

pRESET Thrombectomy Device

phenox

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	20	DANSK BRUGSANVISNING	38	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
4	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	22	NORSK BRUKSANVISNING	40	EESTI KASUTUSJUHEND
6	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	24	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	42	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
8	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	26	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	44	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
10	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	28	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	46	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
12	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	48	TÜRKÇE KULLANIM TALİMATI
14	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	32	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50	РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
16	SVENSKA BRUKSANVISNING	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
18	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	36	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		



DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

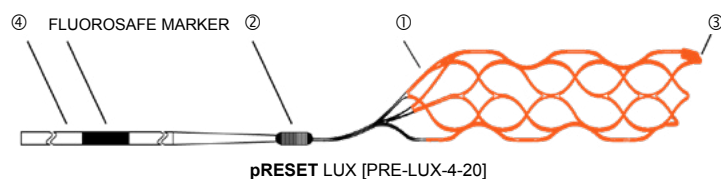
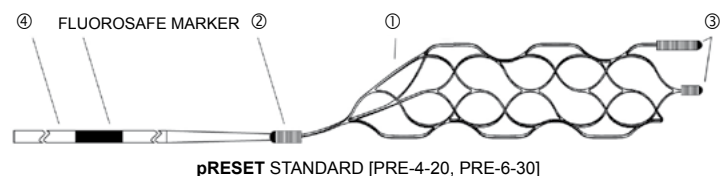
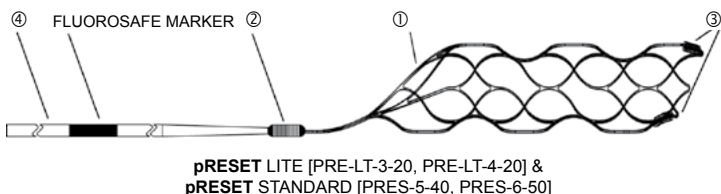
Hersteller
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefax: +49 234 36 919 19



Packungsinhalt
1 x **pRESET** Thrombektomie Instrument
(in den Varianten **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** und **pRESET LUX**)

Beschreibung des Produktes

Der **pRESET** (STANDARD und LITE) besteht aus einer selbstexpandierenden Nitinolstruktur ①, trägt einen röntgensichtbaren Marker am proximalen ② und zwei am distalen Ende ③ und ist mit einem Einführdraht ④ fest verbunden.
Der **pRESET LUX** besteht aus einer selbstexpandierenden, röntgensichtbaren Nitinolstruktur ①, trägt jeweils einen röntgensichtbaren Marker am proximalen ② und am distalen Ende ③ und ist mit einem Einführdraht ④ fest verbunden.
Das Instrument ist in einer Einführhilfe (nicht dargestellt) komprimiert gelagert.
Der **pRESET** (alle Varianten) wird durch einen geeigneten Mikrokatheter hindurch in das Zielgefäß eingeführt und dort im Thrombus freigesetzt. Nach der vollständigen Freisetzung des Instruments erfolgt dessen langsamer Rückzug unter kontinuierlicher Aspiration am Führungs- oder Aspirationskatheter.



Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der **pRESET** Thrombektomie-Instrumente ist die Entfernung von Thromben aus intrakraniellen Gefäßen zur Akutbehandlung des ischämischen Hirninfarkts, z. B. aus der A. Carotis Interna, A. Cerebri Media, A. Basilaris und aus Gefäßen distal davon mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer kleiner 60 Minuten.

Indikationen

Das **pRESET** Thrombektomie-Instrument dient der mechanischen Entfernung von Thromben aus intrakraniellen Arterien zur endovaskulären Behandlung in der Akutphase des ischämischen zerebralen Infarkts

- bei solchen Patienten, bei denen eine systemische Fibrinolysebehandlung kontraindiziert oder
- bei solchen Patienten, bei denen eine systemische Fibrinolysebehandlung bereits gescheitert ist sowie
- als Ergänzung bereits eingeleiteter systemischer Fibrinolysebehandlungen.

Kontraindikationen

- Der Gebrauch des **pRESET** ist kontraindiziert bei Patienten mit
- bereits bestehender Blutung in das von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebe und
 - bereits etabliertem Infarkt des von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebes.

Kompatibilität

Die folgenden **pRESET** Ausführungen und Mikrokatheter sind miteinander kompatibel und werden für die folgenden minimalen Gefäßdurchmesser empfohlen (ID: Innendurchmesser):

pRESET Instrument	Einführdrahtlänge	Mikrokatheter	Min. Gefäß-Ø	Entspannter Ø x Wirklänge
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m		3 mm	6 x 50 mm

Empfohlenes Vorgehen

Vorbereitung von Prozedur und Patient/-in

1. Erfassen und dokumentieren Sie möglichst umfassend alle verfügbaren Informationen über Zeitpunkt und Charakter des Einsetzens der klinischen Symptome des Schlaganfalls.
2. Erfassen und dokumentieren Sie alle verfügbaren anamnestischen Informationen, insbesondere auch die aktuelle Medikation.
3. Informieren Sie soweit möglich den Patienten und dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten in den Eingriff unter Hinweis auf mögliche Komplikationen und deren eventuelle Folgen (siehe Komplikationen). Bei Patienten, die nicht selbst einwilligen können, sollte, soweit möglich, von den Verwandten der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten vorbehaltlich abweichender institutioneller und nationaler Vorgaben.
4. Eine native CT-Untersuchung muss vorab durchgeführt werden, um eine intrakranielle Blutung oder ein großes bereits hypodenses Hirnareal auszuschließen. Beim Nachweis dieser Veränderungen ist die Behandlung mit dem **pRESET** kontraindiziert.
5. **Während der Narkose sind geeignete systolische Blutdruckwerte anzustreben. Eine Hypotonie ist unbedingt zu vermeiden.** Die diagnostische Angiographie und ggf. die endovaskuläre Behandlung sollen in Allgemeinnarkose mit neuromuskulärer Relaxation und invasivem hämodynamischen Monitoring durchgeführt werden. Diese Maßnahmen sind so zu gestalten, dass der Beginn der endovaskulären Behandlung möglichst nicht verzögert wird.
6. Nach Vorbereitung beider Leisten wird vorzugsweise in die rechte A. femoralis eine 8F Katheterschleuse eingeführt.
7. Für die Gefäßdiagnostik führen Sie eine Angiographie des vollständigen vorderen und hinteren Kreislaufes durch. Erzeugen Sie Vergrößerungsaufnahmen des(r) verschlossenen Gefäß(e)s und falls nötig Schrägaufnahmen.
8. Das/die Zielgefäß(e) für die endovaskuläre Behandlung muss/ müssen definiert werden.
9. Es sollte immer der größtmögliche Führungskatheter verwendet werden (A. vertebralis: 6F, A. carotis interna: 8F). Sind die zuführenden Gefäße sehr elongiert oder stenotisch, sollte die Implantation eines geeigneten Stents erwogen werden. Wenn ein Stent implantiert wird, ist die Verabreichung entsprechender Medikamente zur Thrombozytenaggregationshemmung zu beachten. Anwenderberichten nach können ein 8F Führungskatheter mit Ballonokklusion und ein flexibler 5 bis 6F Katheter zur Aspiration, um die Aspiration näher an die Thrombuslokation zu bringen, für die Thrombektomie hilfreich sein.
10. **Bedeutsam ist, dass das Instrument nur in ausreichend große Zielgefäße eingeführt wird.** Beachten Sie in diesem Zusammenhang den minimalen Gefäßdurchmesser und die Katheterkompatibilität.

Einführung des Mikrokatheters

11. **Sondieren Sie niemals gegen Widerstand!** Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter (vgl. Kompatibilitäts-Tabelle) in das Zielgefäß ein und passieren Sie vorsichtig den Thrombus. Hier ist die Verwendung von sog. „road map“ Technik empfehlenswert.
12. Entfernen Sie den Mikrodraht aus dem Mikrokatheter. Die vorsichtige Injektion einer geringen Menge Röntgenkontrastmittel (z.B. 0,2 ml) kann dazu verwendet werden, die korrekte Position der Spitze des Mikrokatheters distal des Thrombus und im Lumen des Zielgefäßes sicherzustellen.

Vorbereitung und Einführung des pRESET

13. **Sollte bei der Einführung des pRESET ein großer Widerstand auftreten, entfernen Sie das Instrument, eventuell auch den Mikrokatheter, und sondieren das Gefäß erneut.**

Nachdem ein hämostatisches Ventil unter kontinuierlicher Druckspülung (physiologische Kochsalzlösung) mit dem Mikrokatheter verbunden wurde, wird der **pRESET** in den Mikrokatheter eingeführt. Dazu wird das hämostatische Ventil geöffnet und die Einführhilfe des Instruments durch das geöffnete Ventil geschoben. Dann wird das Ventil vorsichtig geschlossen und die Einführhilfe wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet. Nachdem die Einführhilfe in dieser Form entlüftet ist, wird sie bis in den Adapter des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe fixiert gehalten. Der **pRESET** wird dann unter Verwendung des Einführdrahtes von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis sich etwa 60 cm des Einführdrahtes im Mikrokatheter befinden. Dann wird die Einführhilfe entfernt. Das Instrument wird soweit vorgeschoben, bis der Marker („FLUOROSAFE MARKER“: Distanz zu distaler Device-Spitze rund 125 cm im komprimierten Zustand) auf dem Einführdraht auf die Eintrittsöffnung des hämostatischen Ventils trifft. Dieser Vorgang muss nicht unter kontinuierlicher Durchleuchtung erfolgen, da der Marker („FLUOROSAFE MARKER“) die Position kennzeichnet, zu der das System vorgeschoben werden kann, ohne dass die Device-Spitze aus dem Mikrokatheter heraustritt.

14. **Schieben Sie den pRESET niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.** Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der **pRESET** weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters eingeführt. Die distale Spitze des Instruments sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen.

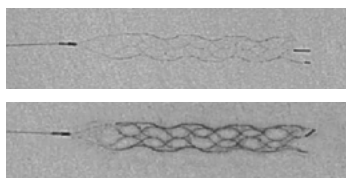
Freisetzung des pRESET

15. Setzen Sie das Instrument durch vorsichtigen und langsamen Rückzug des Mikrokatheters vollständig frei, bis die Mikrokatheterspitze ausreichend proximal verlagert ist. Dies ist erreicht, wenn der distale Marker des Mikrokatheters sich proximal des röntgendichten proximalen

Markers des **pRESET** befindet. Dieser Prozess sollte unter Durchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des Instruments zu gewahren.

Das Instrument wird idealerweise im Thrombus freigesetzt. Ist der **pRESET** länger als der Thrombus, so sollte das Instrument nach distal überstehen.

Die nebenstehende Aufnahme zeigt Ihnen das radiographische Erscheinungsbild eines **pRESET STANDARD & LITE** (oben) und **pRESET LUX** (unten).



16. Warten Sie fünf (5) Minuten bevor der Rückzug gestartet wird. Die Zuleitung der Führungskatheter-Druckspülung wird von dem hämostatischen Ventil entfernt und durch eine 50 ml Aspirationsspritze mit Luer Lock ersetzt. Zwei (2) weitere gleichartige Spritzen müssen bereit liegen. Sorgen Sie für dicht geschlossene Ventile, damit keine Luft während der Aspiration eingesogen wird.
17. Falls angewendet, inflate den Ballon des Führungskatheters gem. seiner Gebrauchsanweisung.

Rückzug des **pRESET** unter Aspiration

18. **Beim Rückzug tritt ein deutlicher Widerstand auf, der unter keinen Umständen durch ruckartige, plötzliche oder schrittweise Manipulationen überwunden werden darf. Der Widerstand ist umso größer, je weiter distal das Instrument freigesetzt wurde.**

Unter kontinuierlicher Aspiration am vorgesehenen Katheter wird die Einheit Mikrokatheter+ **pRESET LANGSAM** zurückgezogen. Für die Wirksamkeit des Instruments in den Gefäßen der hinteren Zirkulation ist die Beschaffenheit der nicht sondierten A. vertebralis bedeutsam. Wenn dieses Gefäß verschlossen oder hypoplastisch ist oder die A. basilaris nicht erreicht, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn die betreffende A. vertebralis jedoch normal durchgängig ist und die A. basilaris erreicht, wird die Aspiration über den Führungskatheter nur dann die A. basilaris beeinflussen, wenn die bislang nicht sondierte A. vertebralis temporär blockiert wird. Dies kann vorzugsweise mit einem formadaptiven Ballonkatheter oder durch die Sondierung der A. vertebralis mit einem okkludierend wirkenden Diagnostik-Katheter erfolgen.

19. Verfolgen Sie die Bewegung des **pRESET** unter Durchleuchtung während des Rückzuges unter Aspiration. Sobald das Instrument in den aspirierenden Katheter eingetaucht ist, kann der Rückzug beschleunigt werden. Ziehen Sie den **pRESET** bis vor das hämostatische Ventil. Entfernen Sie dann das hämostatische Ventil samt **pRESET** vom aspirierenden Katheter. Die Aspiration wurde mit dem Rückzug des Instruments langsam begonnen, zum Ende hin immer weiter intensiviert und hat bis zu diesem Zeitpunkt bereits etwa 100 - 150 ml Blut geliefert. Bitte aspirieren Sie dennoch jetzt noch einmal etwa 50 ml Blut. Bei Bedarf verschließen Sie den aspirierenden Katheter z. B. mit einer Spritze. Falls angewendet, deflate den Ballon des Führungskatheters gemäß seiner Gebrauchsanweisung.
20. Durch die Injektion von etwa zehn (10) ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann jetzt geprüft werden, ob das Zielgefäß durch den Einsatz des **pRESET** rekanalisiert wurde.
 - a) Wenn das Zielgefäß wieder durchgängig ist, muss geprüft und entschieden werden, ob weitere Gefäße verschlossen sind und in dieser Technik rekanalisiert werden können. Sollte das nicht der Fall sein, wird der Führungskatheter entfernt. Nach 10 - 15 Minuten wird durch Injektion des betreffenden supraaortalen Gefäßes geprüft, ob das Zielgefäß weiterhin offen ist.
 - b) Sollte das Zielgefäß *nicht* rekanalisiert sein, muss über das weitere Vorgehen entschieden werden. Dies kann u. a. sein: erneute **pRESET** Prozedur, Einsatz eines anderen mechanischen Instruments, Fibrinolyse.

Wiederverwendung des **pRESET** im selben Patienten/in der selben Patientin

21. Im Falle einer erneuten oder zusätzlichen Prozedur kann ein intaktes Instrument im selben Patienten bis zu zwei (2) Mal wieder verwendet werden:
 - 1) Entnahme des **pRESET** aus dem hämostatischen Ventil: Öffnen Sie das hämostatische Ventil des aspirierenden Katheters **VOLLSTÄNDIG**, bevor Sie das Instrument herausziehen.
 - 2) Reinigung: Spülen Sie den **pRESET** vorsichtig mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung; es dürfen keine Blut- oder Thrombusreste anhaften.
 - 3) Kontrolle: Inspizieren Sie das Instrument, um Beschädigungen auszuschließen.
 - 4) Vorbereitung für die erneute Applikation: Schieben Sie das proximale Einführdraht-Ende in die zugehörige Einführhilfe ein. Dann schieben Sie die Einführhilfe soweit auf, bis das Instrument vor der Einführhilfen-Spitze liegt. Nun ziehen Sie das Instrument **LANGSAM** und vollständig in die Einführhilfe zurück. Lässt sich der **pRESET** nicht vollständig einziehen, so ist das Produkt zu verwerfen.
 - 5) Die erneute Anwendung des **pRESET** erfolgt wie in den Schritten 10 bis 20 beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie **pRESET** nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke.
- Verwenden Sie das Instrument nicht in Gefäßen, deren Durchmesser (Ø) den Wert in der Kompatibilitäts-Tabelle unterschreitet, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Instrument nur in Mikrokathetern, die in der Kompatibilitäts-Tabelle angegeben sind. Mikrokatheter (oder andere Katheter) mit größeren Innendurchmessern können dazu führen, dass das **pRESET** Instrument bei der Passage belastet wird und das Instrument oder Teile davon abgetrennt werden.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Ausgiebige Spülung der Einführhilfe wie oben beschrieben ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Achten Sie bei der Übergabe aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter darauf, dass sich die Einführhilfe dabei nicht nach proximal zurückschiebt. Geschieht dies, können Instrument und/oder Einführdraht verbogen und/oder geschwächt und dadurch voneinander abgetrennt werden.
- Wird das Instrument distal der Spitze des Mikrokatheters geschoben, kann das Gefäß disseziert o. perforiert werden.
- Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den **pRESET** vom Einführdraht abtrennen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem Schlingen-Instrument (Snare Device) empfohlen.
- Bei zu hohem Rückzug-Widerstand sollte der Mikrokatheter zur Schienung oder Bergung des Instruments eingesetzt werden. Falls der Mikrokatheter nicht wieder vollständig auf das Instrument geschoben werden kann, entfernen Sie beide, Instrument und Mikrokatheter,

als Einheit.

- Besteht der Verdacht auf Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der **pRESET** Behandlung alle erforderlichen Maßnahmen, z.B. durch medikamentöse Behandlung, zur Rückbildung getroffen werden.
- Der **pRESET** darf bis zu drei (3) Mal im selben Patienten verwendet werden. Der Patientenkontakt aller Anwendungen zusammen muss dabei kleiner 60 Minuten sein.
- Zwischen den Anwendungen muss das Instrument von allen Anhaftungen wie Blut und ggf. Thrombusreste gereinigt und auf Beschädigungen kontrolliert werden. Sind Instrument oder Einführhilfe beschädigt oder lässt sich das Device nicht in die Einführhilfe zurückziehen, so ist das Instrument zu verwerfen!
- Der **pRESET** ist ein empfindliches Instrument und verlangt vorsichtige Handhabung. Niemals gegen Widerstand schieben/ziehen. Niemals den Einführdraht verdrehen. Falls erforderlich **pRESET** via Mikrokatheter entfernen.
- Das Instrument darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden.
- Der entfaltete **pRESET** darf nicht durch vorhandene Gefäßimplantate (z. B. Stents oder Flow Diverter) zurückgezogen werden!

Allgemeine Hinweise

- Von Hitze fern halten. Kühl und trocken lagern.
- Der Einsatz ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Keine beschädigten Verpackungen verwenden, um die Produktintegrität sowie -sterilität zu gewahren.
- Das Produkt ist vor Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen. Keine geknickten oder beschädigten Produkte verwenden, da sonst die Funktion nicht gegeben ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Instrument darf nicht sterilisiert oder für andere Patienten wiederaufbereitet werden, da es durch den Anwender nicht verlässlich gereinigt werden kann.
- Der **pRESET**, Thrombus, aspiriertes Blut und ggf. Verpackungsanteile müssen in gekennzeichneten Behältern entsprechend entsorgt werden.

Komplikationen

Folgende und weitere Komplikationen können beim oder trotz Einsatz des **pRESET** entstehen:

- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Gefäßverschluss, Thrombose und zerebrale Ischämie
- Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Läsionen
- Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
- Allergische Reaktion, Infektion
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
- Tod

Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Produktaufkleber (Label):

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden!
	Nicht erneut sterilisieren!
	Chargencode
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Pyrogenfrei
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Inhalt
	Trocken aufbewahren. Von Sonnenlicht fernhalten.
	Dieses Produkt wurde gem. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller
	Material: NiTi (Nickel-Titan-Legierung)
	Latexfrei
	Phthalatfrei
	Medizinprodukt
	Marker (schwarz) auf Einführdraht
	Röntgendichte Struktur des Instruments

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder durch Wiederverwendung des Produktes hervorgerufen werden.

phenox und **pRESET** sind eingetragene Warenzeichen der phenox GmbH in der Bundesrepublik Deutschland und anderen Staaten.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Phone: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Package content

1 x **pRESET** Thrombectomy Device
(of version **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** and **pRESET LUX**)

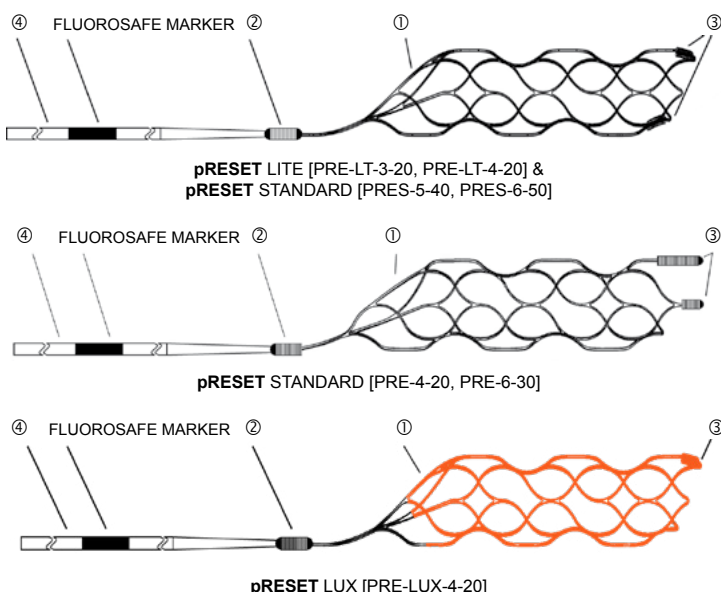
Device description

The **pRESET** (STANDARD and LITE) consists of a self-expanding Nitinol structure ①, carries one x-ray visible marker on its proximal ② and two on its distal end ③ and is firmly attached to an insertion wire ④.

The **pRESET LUX** consists of a self-expanding radiopaque Nitinol structure ①, carries one x-ray visible marker each on its proximal ② and its distal end ③ and is firmly attached to an insertion wire ④.

The device is stored in compressed form in an introducer sheath (not displayed).

The **pRESET** (all versions) is introduced into the target vessel through a suitable microcatheter and deployed inside the thrombus. After complete deployment the slow withdrawal of the instrument occurs under continuous aspiration via the guiding catheter or aspiration catheter.



Intended Purpose

The intended purpose of **pRESET** Thrombectomy Devices is acute treatment of ischemic stroke by removal of thrombi from intracranial vessels e.g., the internal carotid artery, middle cerebral artery, or basilar artery or from vessels situated distally of them, with a temporary contact duration less than 60 minutes.

Indications

The **pRESET** Thrombectomy Device is designed for mechanical clot retrieval from intracranial arteries as acute ischemic stroke treatment

- for patients who are ineligible for intravenous thrombolysis or
- for patients who failed thrombolysis therapy and
- as a supplement treatment of an initiated thrombolysis therapy.

Contraindications

The use of **pRESET** is contraindicated in patients with

- preexisting hemorrhage in the brain tissue supplied by the target vessel and
- established infarction in the brain tissue supplied by the target vessel.

Compatibility

The following **pRESET** devices and microcatheters are compatible and are recommended for use in minimum vessel diameters:

pRESET Device	Insertion Wire Length	Microcatheter	Min. Vessel Ø	Relaxed Ø x Usable Length
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0.0165"/0.017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0.021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Recommended Procedure

Preparation of procedure and patient

- Record and document any available information about the date, time and nature of the onset of clinical stroke symptoms.
- Record and document data on past and recent medical history, including medication.
- As far as possible, inform the patient and document the patient's consent to the planned intervention, pointing out the possible complications and potential consequences (see Complications). In cases where patients cannot give consent themselves, their relatives should, as far as possible, be asked if they know what the presumed patient's will would be. Otherwise, in case of emergency, the rules of emergency care for incapacitated patients apply subject to different institutional or national requirements.
- A native CT scan of the brain is required to rule out intracranial hemorrhage or large hypodense ischemic brain lesions. In that case the use of **pRESET** is contraindicated.
- Advise the anesthesiologist to maintain appropriate levels of systemic blood pressure. Hypotension is to be strictly avoided.**
Induce general anesthesia with neuromuscular relaxation from the very beginning of the angiographic diagnosis and eventual endovascular treatment. Complete hemodynamic monitoring is recommended, but must not delay the endovascular procedure.
- Prepare both groins, introduce 8F sheath preferably in the right femoral artery.
- For vessel diagnostic conduct angiography of the complete anterior and posterior circulation. Take magnified views of the occluded vessel(s), and if necessary oblique views.
- Define the occluded vessel(s) as target(s) for further therapy.
- Use the largest possible guiding catheter (VA: 6F, ICA: 8F). In the case of significant elongation or stenosis of the access vessel, consider the implantation of a suitable stent. In the case of stenting the administration of suitable inhibitors of platelet aggregation is to be followed.
According to user reports, an 8F guiding catheter with balloon occlusion and a flexible 5 to 6F catheter for aspiration to get closer to the thrombus site for aspiration can be useful for thrombectomy.
- It is important that the device is introduced in sufficiently large target vessels only.** Heed the minimum vessel diameter and the catheter compatibility.

Introduction of microcatheter

- Never catheterize against any resistance!**
Introduce a suitable microcatheter (see Compatibility table) into the target vessel, with careful passage beyond the thrombus. The application of the so-called "road map" technique is recommended.
- Withdraw the microguidewire from microcatheter. The careful injection of a small amount (e.g., 0.2 ml) of contrast medium may be used to verify the proper position of the tip of the microcatheter beyond the thrombus and in the vessel lumen.

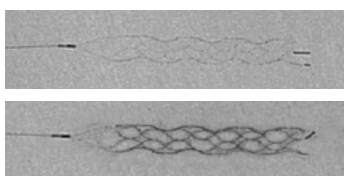
Preparation and introduction of pRESET

- In case of major resistance during insertion of pRESET, remove the device and eventually the microcatheter and catheterize again.**
With a rotating hemostatic valve (RHV) and slow but constant saline flushing connected to the microcatheter, **pRESET** will be introduced into the microcatheter. During this process, the RHV will be opened, the introducer sheath with the device inside will pass the valve, the valve will gently be closed and the introducer sheath will be flushed back until water exits from the proximal end of the introducer sheath.
After the introducer sheath with the device inside is flushed, the introducer sheath will be advanced until close contact with the hub of the microcatheter. The introducer sheath will be firmly kept in this position; **pRESET** is advanced from the introducer sheath into the microcatheter by gentle pushing of the insertion wire. The process of device advancement will be continued until about sixty (60) cm of the insertion wire are pushed forward. Then the introducer sheath will be removed.
The device is pushed further forward until the marker ("FLUOROSAFE MARKER": distance to distal device tip approx. 125 cm in compressed condition) of the insertion wire reaches the entry of the hemostatic valve. This procedure does not need fluoroscopy because the marker ("FLUOROSAFE MARKER") identifies the position to which the system can be advanced without the device tip leaving the microcatheter.
- Never push pRESET beyond the distal tip of the microcatheter! To do so may result in dissection or perforation of the concerning artery.**
Under continuous fluoroscopy the device will be advanced until the tip of the microcatheter will be reached by the distal marker of the device.

Deployment of pRESET

- Deploy the device completely by gentle and slow withdrawal of the microcatheter until the microcatheter tip is located sufficiently proximal. This is achieved if the distal microcatheter marker is placed proximal to the proximal x-ray visible **pRESET** marker.

During this process, use continuous fluoroscopy to keep the device in its original position. The device is ideally deployed in the thrombus. Is the **pRESET** longer than the thrombus, the instrument should protrude distally. The illustration right hand depicts the radiographic image of a **pRESET STANDARD & LITE** (top) and **pRESET LUX** (down).



16. Wait five (5) minutes before starting the withdrawal. The saline flush will be removed from the guiding catheter RHV and will be replaced by a fifty (50) ml syringe with Luer Lock. Two (2) additional syringes of the same size will be prepared and available. Take care for firmly closed valves to avoid aspiration of air.

17. If applicable, inflate the balloon of the guide catheter acc. to its IFU.

Withdrawal of **pRESET** under aspiration

18. **Some resistance may be observed at this point; the more distally the device has been introduced, the more resistance might be encountered. Always pull gently, never abrupt or in steps!**

During continuous aspiration on the designated catheter, the unit microcatheter + **pRESET** will **SLOWLY** be pulled back.

For the efficacy of the device in the posterior circulation, the condition of the vertebral artery contralateral to the vessel catheterized with the guiding catheter is important: If this artery is not supplying the basilar artery, no further action is required. If this artery is fully patent, aspiration on the guiding catheter will only affect the basilar artery when the non-catheterized basilar artery is temporarily blocked. This may be achieved preferably with a shape adaptive balloon catheter or by probing the A. vertebralis with a diagnostic catheter having an occluding effect.

19. Follow under fluoroscopy as the device is travelling through the vessel under aspiration. As soon as the **pRESET** has entered the aspirating catheter, withdrawal can be accelerated. Pull the device in front of the RHV. Disconnect the RHV and the **pRESET** from the aspirating catheter. The aspiration started slowly with the pulling back of the device, was increased from start to finish and has yielded one hundred to one hundred and fifty (100-150) ml of blood up to this point. Aspirate for safety reasons another fifty (50) ml of blood. As needed close the aspirating catheter, e.g., using a syringe. If applicable, deflate the balloon of the guiding catheter acc. to its IFU

20. Gently inject approx. ten (10) ml of contrast medium into the guiding catheter to see if the target vessel was recanalized by use of **pRESET**.
 - a) If the target vessel is patent, decide if further vessels are occluded and need recanalization. If this is not the case, withdraw the guiding catheter, wait for ten to fifteen (10-15) minutes and re-inject the concerning supra-aortic vessel to confirm permanent patency.
 - b) If the target vessel is *not* patent, decide upon further action, which may include a repeated **pRESET** procedure, use of another mechanical device or fibrinolysis.

Reuse of **pRESET** in same patient

21. In case of a repeated or an additional procedure an intact device can be reused in the same patient up to two (2) times.
 - 1) Removal of **pRESET** from the RHV: Open the hemostatic valve (RHV) of the aspirating catheter **COMPLETELY** before pulling out the device.
 - 2) Cleaning: Gently rinse **pRESET** using sterile water or saline solution; blood or thrombus must not adhere to the device.
 - 3) Inspection: Check the device to exclude any damage.
 - 4) Preparation for new procedure: Push the proximal end of the insertion wire into the corresponding introducer sheath. Then move the introducer sheath up to the device. Then pull the device **SLOWLY** and completely back in the introducer sheath. If the device cannot be pulled into the sheath it has to be discarded.
 - 5) The reapplication of the **pRESET** follows steps 10 to 20 of this instructions for use.

Precautions

- Do not use **pRESET** for other purposes than the intended one.
- Do not deploy the device in an artery smaller than the corresponding minimum vessel diameter (Ø) according to the table given in the Compatibility table to avoid vessel damage.
- Use the device only in microcatheters listed in the Compatibility table. Microcatheter or other catheters with larger inner diameters may lead to a stressful passage for **pRESET** device and to a disconnection of the device or parts of it.
- Apply the device only under continuous fluoroscopic monitoring.
- Copious flushing of the introducer sheath is required to remove potentially trapped air.
- Pay attention during device passage from introducer sheath into microcatheter that the introducer sheath does not move back proximally. If this happens the instrument and/or the insertion wire may be kinked and/or weakened and therefore might be disconnected.
- Pushing the device beyond the tip of the microcatheter may dissect or perforate the target vessel.
- Pulling or pushing on the insertion wire with inadequate force and torsion of the insertion wire may disconnect **pRESET** from the insertion wire. In such cases the retrieval by a snare device is recommended.
- In case of excessive retraction resistance the reintroduction of the microcatheter for splinting of the **pRESET** insertion wire or removal of the device is recommended. If the microcatheter cannot be pushed completely over the device remove both, device and microcatheter as a unit.
- If vasospasm is suspected in the affected vessel region, all necessary counteractive measures (e.g. medication treatment) should be taken before **pRESET** treatment.
- **pRESET** can be used up to three (3) times in the same patient. The contact with the patient of all applications must in sum be less than 60 minutes.
- Between the applications the device must be cleansed of blood and thrombus and inspected for damages. If the device or the introducer sheath is damaged or the device cannot be pulled into the introducer sheath it has to be discarded!
- **pRESET** is a delicate device and demands cautious treatment. Do not advance or withdraw the device against resistance. Do not rotate the insertion wire. If necessary, remove **pRESET** via microcatheter.
- The device must only be used by specialised and trained physicians.
- The deployed **pRESET** must not be retracted through implanted vascular implants (e.g., stents or flow diverters)!

General Information

- Keep away from heat. Store in a cool, dry place.
- Use before date of expiry, as sterility is not guaranteed otherwise..
- Do not use damaged packages to ensure product integrity and sterility.
- The device must be checked for damage before use. Do not use deformed or damaged devices, as function cannot be assumed otherwise.
- The device is for single use only. The device must not be resterilized or recycled for other patients because it cannot be reliably cleaned by the user.
- **pRESET**, retrieved clots, blood and if applicable its packaging must be disposed of appropriately in marked containers.

Complications

The following and further complications may occur during or despite the use of the **pRESET**:

- Air embolism, embolism in distal vessels, vessel occlusion, thrombosis and cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial lesions
- Vasospasm, formation of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- Allergic reaction, infection
- Space-occupying infarction, neurologic deficit including all of the consequences of a stroke
- Persistent vegetative state, death

Symbols and their meanings

Symbols given on label:

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
	Catalogue number
	Content
	Keep dry. Keep away from sunlight.
	This product was brought onto the market in accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Manufacturer
	Material: NiTi (Nickel Titanium alloy)
	Latex-free
	Phthalate-free
	Medical device
FLUOROSAFE MARKER	Marker (black) on insertion wire
RADIOPAQUE	Radiopaque device structure

Limits of Liability

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

phenox and **pRESET** are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

Fabricant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36 919 0
Fax : +49 234 36 919 19



Contenu de l'emballage

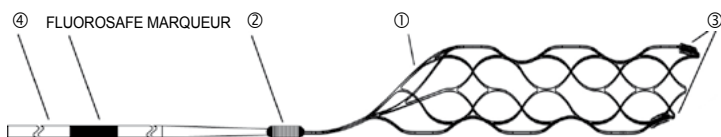
1 x dispositif **pRESET** pour la thrombectomie
(version **pRESET** STANDARD, **pRESET** LITE et **pRESET** LUX)

Description du dispositif

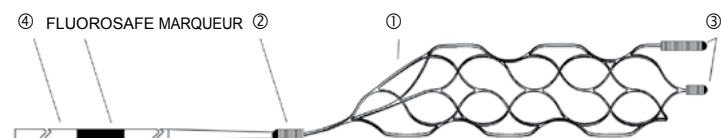
Le dispositif **pRESET** (STANDARD et LITE) comprend une structure en Nitinol auto-extensible ①, un marqueur radiologique visible sur son extrémité proximale ② et deux sur son extrémité distale ③. Il est également fermement attaché à un fil d'introduction ④.

Le dispositif **pRESET** LUX comprend une structure en Nitinol radio-opaque auto-extensible ①, un marqueur radiologique visible sur son extrémité proximale ② et sur son extrémité distale ③. Il est fermement attaché à un fil d'introduction ④.

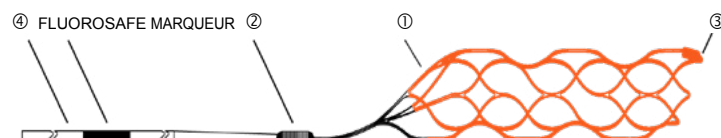
Le dispositif est stocké sous forme comprimée dans une gaine d'introduction (non représentée). Le dispositif **pRESET** (toutes les versions) est introduit dans le vaisseau cible à l'aide d'un microcathéter adapté, puis déployé à l'intérieur du thrombus. Après son déploiement complet, l'instrument est retiré lentement par aspiration continue via le cathéter guide ou le cathéter d'aspiration.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] et
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Utilisation prévue

Les dispositifs **pRESET** pour la thrombectomie sont conçus pour éliminer les thrombus des vaisseaux intracrâniens dans le cadre du traitement intensif de l'AVC ischémique, par exemple de l'artère carotide interne, de l'artère cérébrale moyenne, de l'artère basilaire ou des vaisseaux disposés de façon distale par rapport à eux, avec une durée de contact temporaire inférieure ou égale à 60 minutes.

Indications

Le dispositif **pRESET** pour la thrombectomie est conçu pour l'extraction mécanique de caillots des artères intracrâniennes dans le cadre du traitement intensif de l'AVC ischémique :

- chez les patients inéligibles à une thrombolyse intraveineuse ;
- chez les patients dont le traitement par thrombolyse a échoué ;
- en complément à un traitement par thrombolyse déjà commencé.

Contre-indications

Le dispositif **pRESET** est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une hémorragie préexistante au niveau des tissus cérébraux irrigués par le vaisseau cible ;
- un infarctus constaté au niveau des tissus cérébraux irrigués par le vaisseau cible.

Compatibilité

Les dispositifs et microcathéters **pRESET** suivants sont compatibles et recommandés pour une utilisation avec les diamètres de vaisseau minimum :

Dispositif pRESET	Longueur du fil d'introduction	Microcathéter	Ø min. du vaisseau	Ø relâché x longueur utilisable
PRE-LT-3-20	2 m	D.I. 0,0165 po / 0,017 po : - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	D.I. 0,021 po : - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	D.I. 0,021 po : - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021" : - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procédure recommandée

Préparation de la procédure et du patient

1. Noter et consigner toutes les informations disponibles concernant la date, l'heure et la nature du début des symptômes cliniques de l'accident vasculaire cérébral.
2. Noter et consigner les données relatives aux antécédents médicaux passés et récents, y compris le traitement.
3. Dans la mesure du possible, informer le patient et obtenir son consentement écrit concernant l'intervention prévue, en insistant sur les complications et les conséquences possibles (voir Complications). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent ses volontés présumées en la matière. Faute de quoi, en cas d'urgence, la réglementation applicable aux interventions d'urgence sur des patients incapables de donner leur consentement prévaut, sous réserve des différentes dispositions institutionnelles ou nationales en vigueur.
4. Un scanner cérébral natif est requis pour éliminer la possibilité d'une hémorragie intracrânienne ou d'importantes lésions cérébrales ischémiques d'hypodensité. Dans ce cas, l'utilisation du dispositif **pRESET** est contre-indiquée.
5. **Conseiller à l'anesthésiste de maintenir la pression artérielle systémique à un niveau approprié. L'hypotension doit être évitée à tout prix.** Pratiquer une anesthésie générale avec relaxation neuromusculaire dès le début du diagnostic angiographique et de tout traitement endovasculaire. Un suivi hémodynamique complet est recommandé, mais ne doit pas retarder la procédure endovasculaire.
6. Préparer les deux aines. Insérer une gaine 8F de préférence dans l'artère fémorale droite.
7. Pour les diagnostics vasculaires, effectuer une angiographie de la circulation antérieure et postérieure complète. Prendre des clichés agrandis du ou des vaisseaux occlus et, si nécessaire, des clichés obliques.
8. Définir le ou les vaisseaux occlus comme cibles pour la suite du traitement.
9. Utiliser le cathéter guide le plus large possible (VA : 6F, ICA : 8F). En cas d'elongation significative ou de sténose du vaisseau d'accès, envisager l'implantation d'un stent approprié. En cas d'utilisation d'un stent, elle doit être suivie de l'administration d'inhibiteurs de l'aggrégation plaquettaire.
Selon des rapports d'utilisateurs, il peut s'avérer utile d'utiliser un cathéter guide 8F avec ballonnet d'occlusion et un cathéter flexible 5 à 6F pour l'aspiration dans le cadre de la thrombectomie afin de se rapprocher du site du thrombus.
10. **Il est important de veiller à n'introduire le dispositif que dans des vaisseaux cibles suffisamment larges.**
Respectez le diamètre vasculaire minimal et la compatibilité du cathéter.

Introduction du microcathéter

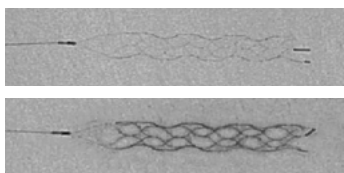
11. **Ne jamais forcer le cathéter en cas de résistance !**
Introduire un microcathéter adapté (voir le tableau Compatibilité) dans le vaisseau cible, en le faisant prudemment passer au-delà du thrombus. Il est recommandé d'utiliser la technique dite de la « feuille de route ».
12. Enlever le micro fil-guide du microcathéter. Il est possible d'injecter soigneusement un petit volume (p. ex. 0,2 ml) de produit de contraste pour vérifier que l'extrémité du microcathéter est bien positionnée au-delà du thrombus et dans la lumière vasculaire.

Préparation et insertion de l'implant **pRESET**

13. **En cas de résistance importante pendant l'insertion du dispositif **pRESET**, retirer le dispositif et le microcathéter, si nécessaire, et recommencer la procédure de cathétérisme.** Le dispositif **pRESET** est introduit dans le microcathéter à l'aide d'une valve hémostatique rotative (VHR) et d'un ringage lent, mais constant, par solution saline, connectés au microcathéter. Pendant ce processus, la VHR s'ouvre, la gaine d'introduction contenant le dispositif dépasse la valve, la valve se ferme doucement et la gaine d'introduction est rincée jusqu'à ce que de l'eau sorte de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
Après que la gaine d'introduction contenant le dispositif a été rincée, elle progresse jusqu'à venir au contact du raccord du microcathéter. La gaine d'introduction est maintenue fermement dans cette position. Le dispositif **pRESET** progresse depuis la gaine d'introduction vers l'intérieur du microcathéter en poussant doucement le fil d'introduction. La progression du dispositif continue jusqu'à ce qu'environ soixante (60) cm de fil d'introduction aient été poussés vers l'avant. La gaine d'introduction est retirée.
Le dispositif est poussé davantage, jusqu'à ce que le marqueur (« FLUOROSAFE MARQUEUR » : distance d'environ 125 cm par rapport à l'extrémité distale du dispositif en état comprimé) du fil d'introduction atteigne l'entrée de la valve hémostatique. Cette procédure ne nécessite pas de fluoroscopie, car le marqueur (« FLUOROSAFE MARQUEUR ») identifie la position jusqu'à laquelle il est possible de faire progresser le système sans que l'extrémité du dispositif émerge du microcathéter.
14. **Ne jamais pousser le dispositif **pRESET** au-delà de l'extrémité distale du microcathéter ! Cela peut provoquer une dissection ou une perforation de l'artère concernée.** Sous contrôle radioscopique continu, le dispositif progresse jusqu'à ce que le marqueur distal du dispositif atteigne l'extrémité du microcathéter.

Déploiement de l'implant **pRESET**

15. Déployer totalement le dispositif en retirant délicatement et lentement le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans une position suffisamment proximale. Pour cela, le marqueur distal du microcathéter doit être placé en position proximale par rapport au marqueur proximal radiologique visible du dispositif **pRESET**. Pendant ce processus, maintenir un contrôle fluoroscopique continu afin de conserver le dispositif dans sa position d'origine. Dans l'idéal, le dispositif doit être déployé dans le thrombus. Si le dispositif **pRESET** est plus long que le thrombus, l'instrument doit saillir du côté distal. L'illustration à droite montre l'image radiographique d'un dispositif **pRESET STANDARD** et **LITE** (en haut) et **pRESET LUX** (en bas).
16. Attendre cinq (5) minutes avant de commencer l'extraction. Le rinçage par solution saline est enlevé de la VHR du cathéter guide et est remplacé par une seringue de cinquante (50) ml avec raccord Luer Lock. Deux (2) seringues supplémentaires de même taille sont préparées et disponibles. S'assurer que les valves sont bien fermées afin d'éviter l'aspiration d'air.
17. Le cas échéant, gonfler le ballonnet du cathéter guide conformément au présent mode d'emploi.

Retrait de l'implant **pRESET** sous aspiration

18. Il est possible d'observer une certaine résistance à ce stade ; plus le dispositif a été introduit de manière distale, plus la résistance rencontrée sera importante. Toujours tirer délicatement, jamais de manière brusque ou par à-coups ! Pendant l'aspiration continue au niveau du cathéter désigné, retirer **LENTEMENT** l'unité microcathéter + **pRESET**. Pour garantir l'efficacité du dispositif au niveau de la circulation postérieure, il est important de vérifier l'état de l'artère vertébrale controlatérale au niveau du vaisseau cathétérisé avec le cathéter guide : si cette artère n'irrigue pas l'artère basilaire, aucune action supplémentaire n'est requise. Si cette artère est totalement perméable, l'aspiration du cathéter guide n'affectera l'artère basilaire que lorsque l'artère basilaire non cathétérisée est bloquée temporairement. Pour y parvenir, on utilisera de préférence un cathéter à ballonnet de forme adaptable ou on sondera l'artère vertébrale à l'aide d'un cathéter de diagnostic à effet occlusif.
19. Suivre sous contrôle fluoroscopique le déplacement du dispositif à travers le vaisseau, sous l'effet de l'aspiration. Dès que le dispositif **pRESET** est entré dans le cathéter d'aspiration, il est possible d'accélérer l'extraction. Tirer le dispositif devant la VHR. Déconnecter la VHR et le dispositif **pRESET** du cathéter d'aspiration. L'aspiration a commencé lentement lors du retrait du dispositif, a augmenté du début à la fin et a prélevé entre cent et cent cinquante (100-150) ml de sang, jusqu'à présent. Aspirer encore cinquante (50) ml de sang pour des raisons de sécurité. Si nécessaire, fermer le cathéter d'aspiration, par exemple à l'aide d'une seringue. Le cas échéant, dégonfler le ballonnet du cathéter guide conformément au présent mode d'emploi.
20. Injecter doucement environ dix (10) ml de produit de contraste dans le cathéter guide pour vérifier si le dispositif **pRESET** a recanalise le vaisseau cible.
- a) Si le vaisseau cible est perméable, décider si d'autres vaisseaux sont occlus et nécessitent une recanalisation. Si ce n'est pas le cas, retirer le cathéter guide, attendre dix à quinze (10-15) minutes et réinjecter le tronc supra-aortique concerné pour confirmer la perméabilité permanente.
- b) Si le vaisseau cible n'est pas perméable, décider de l'action à entreprendre, qui peut inclure une répétition de la procédure **pRESET**, l'utilisation d'un autre dispositif mécanique ou une fibrinolyse.

Réutilisation de l'implant **pRESET** chez le même patient

21. En cas de répétition de la procédure ou de procédure supplémentaire, il est possible de réutiliser jusqu'à deux (2) fois un dispositif intact chez un même patient.
- 1) Extraction du dispositif **pRESET** de la VHR : ouvrir **COMPLÈTEMENT** la valve hémostatique (VHR) du cathéter d'aspiration avant d'extraire le dispositif.
- 2) Nettoyage : rincer délicatement le dispositif **pRESET** à l'aide d'une eau stérile ou d'une solution saline ; le sang ou le thrombus ne doivent pas adhérer au dispositif.
- 3) Inspection : vérifier le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 4) Préparation en vue d'une nouvelle procédure : pousser l'extrémité proximale du fil d'introduction dans la gaine d'introduction correspondante. Pousser ensuite la gaine d'introduction jusqu'au dispositif. Tirer ensuite **LENTEMENT** et complètement le dispositif pour le faire revenir dans la gaine d'introduction. S'il n'est pas possible de faire revenir le dispositif dans la gaine, il faut le jeter.
- 5) Pour réutiliser le dispositif **pRESET**, suivre les étapes 10 à 20 du présent mode d'emploi.

Précautions

- Ne pas réutiliser le dispositif **pRESET** à des fins autres que celles prévues.
- Ne pas déployer le dispositif dans une artère plus petite que le diamètre (Ø) vasculaire minimum correspondant indiqué dans le tableau Compatibilité, afin d'éviter d'endommager les vaisseaux.
- Utiliser uniquement le dispositif dans des microcathéters indiqués dans le tableau Compatibilité. Des microcathéters ou d'autres cathéters présentant un diamètre interne plus grand peuvent compliquer le passage du dispositif **pRESET** et entraîner la déconnexion du dispositif ou de certaines de ses parties.
- Utiliser uniquement le dispositif sous contrôle radioscopique continu.
- Il est nécessaire de rincer abondamment la gaine d'introduction pour éliminer l'air qui peut y être emprisonné.
- Faire attention à ce que la gaine d'introduction ne se déplace pas proximale lors que le dispositif passe de la gaine d'introduction au microcathéter. Si cela se produit, il est possible que l'instrument et/ou le fil d'introduction soient entortillés et/ou fragilisés et se déconnectent.
- Pousser le dispositif au-delà de l'extrémité du microcathéter peut disséquer ou perforer le vaisseau cible.
- Tirer ou pousser le fil d'introduction avec une force inappropriée et tordre le fil d'introduction peuvent déconnecter le dispositif **pRESET** du fil d'introduction. Dans ce cas, il est recommandé de le récupérer à l'aide d'un lasso.

- En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter pour éclipser le fil d'introduction du dispositif **pRESET** ou extraire le dispositif. S'il n'est pas possible de pousser totalement le microcathéter par-dessus le dispositif, retirer le dispositif et le microcathéter en un seul bloc.
- Si l'on soupçonne un vasospasme dans la région vasculaire concernée, toutes les mesures nécessaires (traitement médicamenteux, par exemple) doivent être prises avant le traitement **pRESET**.
- Le dispositif **pRESET** peut être utilisé jusqu'à trois (3) fois chez le même patient. La durée de contact cumulée de toutes les utilisations chez le patient doit être inférieure à 60 minutes.
- Entre chaque utilisation, nettoyer le dispositif pour éliminer le sang et le thrombus, et l'inspecter pour détecter d'éventuels dommages. Si le dispositif ou la gaine d'introduction sont endommagés ou s'il n'est pas possible de faire revenir le dispositif dans la gaine d'introduction, il faut le jeter !
- Le dispositif **pRESET** est très fragile et doit toujours être manipulé avec précaution. En cas de résistance, ne pas faire progresser ou retirer le microcathéter. Ne pas pivoter le fil d'introduction. Si nécessaire, retirer l'implant **pRESET** via le microcathéter.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et formés.
- Le dispositif **pRESET** déployé ne doit pas être extrait à travers des implants vasculaires (p. ex. stents ou dérivés de flux) !

Informations générales

- Tenir éloigné de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée ; la stérilité du dispositif n'est pas garantie au-delà de cette date.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé, afin de garantir l'intégrité et la stérilité du produit.
- Avant utilisation, le dispositif doit être vérifié pour détecter des dommages. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est déformé ou endommagé ; son bon fonctionnement ne peut pas être garanti dans ce cas.
- Le dispositif est strictement destiné à un usage unique. Le dispositif ne doit pas être restérilisé ni recyclé pour d'autres patients. Il est en effet impossible de garantir la fiabilité d'un nettoyage effectué par l'utilisateur.
- Le dispositif **pRESET**, les caillots extraits, le sang et, le cas échéant, l'emballage doivent être mis au rebut dans des conteneurs marqués de manière adéquate.

Complications

Les complications suivantes, entre autres, peuvent apparaître pendant ou malgré l'utilisation du dispositif **pRESET** :

- embolie gazeuse, embolie dans les vaisseaux distaux, occlusion du vaisseau, thrombose et ischémie cérébrale ;
- perforation, rupture, dissection et autres lésions artérielles ;
- vasospasme, pseudo-anévrisme, hémorragie intracrânienne ;
- réaction allergique, infection ;
- infarctus, déficit neurologique incluant toutes les conséquences d'un accident vasculaire cérébral ;
- état végétatif persistant, mort.

Pictogrammes utilisés et leur signification

Pictogrammes visibles sur l'étiquette :

	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Date de péremption
	Numéro de référence
	Contenu
	Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Ce produit a été mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Fabricant
	Matériau : NiTi (alliage nickel titane)
	Sans latex
	Sans phtalate
	Dispositif médical
	Marqueur (noir) sur le fil d'introduction
	Structure du dispositif radio-opaque

Limites de responsabilité

phenox GmbH décline toute responsabilité pour des dommages provoqués par une utilisation autre que celle prévue ou par une réutilisation du produit.

phenox et **pRESET** sont des marques commerciales déposées de phenox GmbH en Allemagne et d'autres États.

Produttore

phenox GmbH
Lise-Meithner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Telefono: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

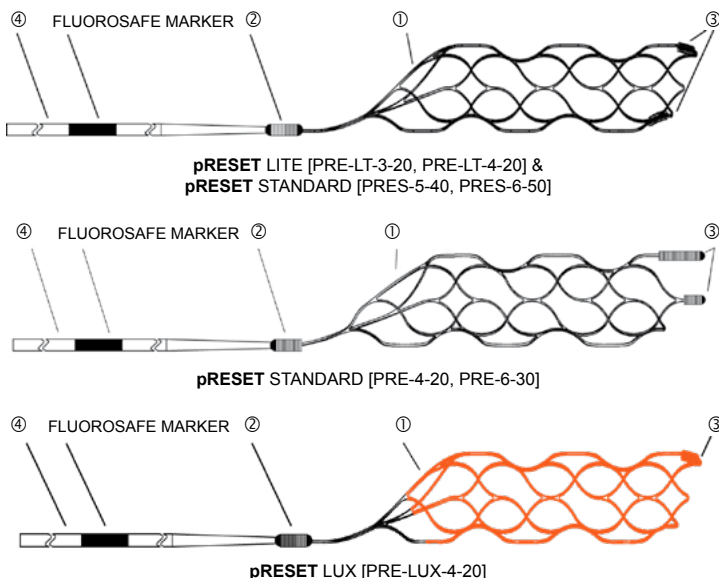


Contenuto della confezione

1 x dispositivo per trombectomia **pRESET**
(versioni **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** e **pRESET LUX**)

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo **pRESET** (STANDARD e LITE) consiste in una struttura in Nitinol autoespandibile ①, con un marker radiografico sull'estremità prossimale ② e due marker sull'estremità distale ③, saldamente connessa a un filo introduttore ④.
Il dispositivo **pRESET LUX** consiste in una struttura in Nitinol autoespandibile radiopaca ①, con un marker radiografico sull'estremità prossimale ② e sull'estremità distale ③, saldamente connessa a un filo introduttore ④.
Il dispositivo viene conservato compresso in una guaina di introduzione (non mostrata).
Il dispositivo **pRESET** (tutte le versioni) viene introdotto nel vaso target attraverso un apposito microcatetere e dispiegato all'interno del trombo. Dopo il completo dispiegamento, lo strumento viene estratto lentamente mediante aspirazione continua attraverso il catetere guida o il catetere di aspirazione.



Scopo previsto

Lo scopo previsto dei dispositivi per trombectomia **pRESET** è il trattamento intensivo dell'ictus ischemico mediante la rimozione di trombi da vasi intracranici, ad esempio l'arteria carotide interna, l'arteria cerebrale media e l'arteria basilare oppure dai vasi situati in posizione distale rispetto a essi, con una durata di contatto temporaneo non superiore a 60 minuti.

Indicazioni

Il dispositivo per trombectomia **pRESET** è progettato per la rimozione meccanica di coaguli da arterie intracraniche quale trattamento dell'ictus ischemico:

- per pazienti non idonei a trombolisi intravenosa o
- per pazienti nei quali la terapia trombolitica è risultata inefficace e
- quale trattamento supplementare della terapia trombolitica già iniziata.

Controindicazioni

L'uso di **pRESET** è controindicato in pazienti con:

- emorragia preesistente nel tessuto cerebrale alimentato dal vaso target e
- infarto conclamato nel tessuto cerebrale alimentato dal vaso target.

Compatibilità

I seguenti dispositivi e microcateteri **pRESET** sono compatibili; se ne raccomanda l'uso con i seguenti diametri minimi dei vasi:

Dispositivo pRESET	Lunghezza filo introduttore	Microcatetere	Ø min. vaso	Ø dispositivo disteso x lunghezza utilizzabile
PRE-LT-3-20	2 m	DI 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	DI 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	DI 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	DI 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procedura raccomandata

Preparazione della procedura e paziente

1. Registrare e documentare qualsiasi informazione disponibile relativa a data, ora e natura dell'esordio dei sintomi clinici dell'ictus.
2. Registrare e documentare i dati relativi all'anamnesi medica passata e recente, inclusi i farmaci.
3. Per quanto possibile, informare il paziente e documentare il suo consenso all'intervento pianificato, evidenziando le possibili complicanze e conseguenze (vedere Complicanze). Nel caso di pazienti non in grado di fornire autonomamente il consenso, si dovrà chiedere ai familiari di esprimere, per quanto possibile, quale sarebbe la volontà del paziente. Diversamente, in caso di emergenza, valgono le regole per la cura in emergenza di pazienti incapaci, soggette a diversi requisiti nazionali o istituzionali.
4. È richiesta una scansione TC nativa per escludere un'emorragia intracranica o lesioni cerebrali ipodense ischemiche. In tal caso l'uso di **pRESET** è controindicato.
5. **L'anestesista deve mantenere la pressione arteriosa sistemica a livelli appropriati. Evitare assolutamente l'ipotensione.** Indurre anestesia generale con rilassamento neuromuscolare a all'inizio della procedura diagnostica angiografica e di eventuali trattamenti endovascolari. Si raccomanda un monitoraggio emodinamico completo, purché questo non ritardi la procedura endovascolare.
6. Preparare entrambi gli inguini, inserire un catetere da 8 F, preferibilmente nell'arteria femorale destra.
7. Per la diagnosi dei vasi, eseguire l'angiografia della circolazione anteriore e posteriore completa. Acquisire viste ingrandite dei vasi occlusi e, se necessario, viste oblique.
8. Definire i vasi occlusi come target per ulteriore terapia.
9. Utilizzare il catetere guida più grande possibile (AV: 6 F, ACI: 8 F). In caso di notevole allungamento o stenosi del vaso di accesso, considerare l'impiego di uno stent adeguato. In caso di stenting, somministrare adeguati inibitori dell'aggregazione piastrinica. In base a quanto riferito dagli operatori, per la trombectomia possono risultare utili un catetere guida da 8 F con palloncino di occlusione e un catetere di aspirazione flessibile da 5 a 6 F per avvicinarsi al sito del trombo.
10. **È importante che il dispositivo venga inserito esclusivamente in vasi bersaglio sufficientemente ampi.**
A tale riguardo, attenersi al diametro minimo dei vasi e alla compatibilità del catetere impiegato.

Introduzione del microcatetere

11. **Mai cateterizzare se si incontra resistenza.** Inserire nel vaso target un microcatetere adatto (vedere la tabella Compatibilità), facendolo passare con cautela oltre il trombo. In questo caso si consiglia l'applicazione della cosiddetta tecnologia "roadmap".
12. Estrarre con cautela il microfilo guida dal microcatetere. È possibile iniettare una piccola quantità (ad es. 0,2 ml) di mezzo di contrasto per verificare la corretta posizione della punta del microcatetere oltre il trombo e all'interno del lume del vaso.

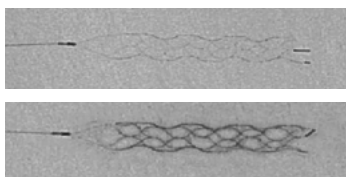
Preparazione e introduzione di pRESET

13. **In caso di forte resistenza durante l'inserimento di pRESET, rimuovere il dispositivo e, successivamente, il microcatetere, quindi ripetere la cateterizzazione.** **pRESET** viene introdotto nel microcatetere mediante una valvola emostatica rotante (RHV) e l'infusione lenta e costante di soluzione salina attraverso il microcatetere. Durante questa procedura, la RHV è aperta, la guaina di introduzione con il dispositivo all'interno oltrepassa la valvola, che si chiuderà delicatamente, mentre la guaina di introduzione viene lavata mediante fuoriuscita retrograda dell'acqua dall'estremità prossimale. Al termine del lavaggio della guaina di introduzione contenente il dispositivo, questa viene fatta avanzare fino a risultare a stretto contatto con l'hub del microcatetere. La guaina di introduzione rimarrà saldamente in questa posizione; fare avanzare **pRESET** dalla guaina di introduzione verso l'interno del microcatetere premendo delicatamente il filo introduttore. Continuare la procedura di avanzamento del dispositivo fino a spingere il filo introduttore per circa sessanta (60) cm. Quindi rimuovere la guaina di introduzione. Spingere il dispositivo in avanti finché il marker ("FLUOROSAFE MARKER": distanza dalla punta distale del dispositivo di circa 125 cm in stato compresso) del filo introduttore non raggiunge l'ingresso della valvola emostatica. Non è necessario eseguire questa procedura sotto guida fluoroscopica, perché il marker ("FLUOROSAFE MARKER") identifica la posizione fino alla quale il sistema può essere fatto avanzare senza che la punta del dispositivo sporga dal microcatetere.
14. Non spingere mai **pRESET** oltre la punta distale del microcatetere. Ciò può provocare la dissezione o la perforazione dell'arteria interessata. Fare avanzare il dispositivo sotto guida fluoroscopica continua finché il marker distale del dispositivo non raggiunge la punta del microcatetere.

Dispiegamento di pRESET

15. Dispiegare completamente il dispositivo estraendo delicatamente e lentamente il microcatetere fino a collocare la punta in posizione sufficientemente prossimale. Ciò è possibile se il marker del microcatetere distale è posizionato in direzione prossimale rispetto al marker radiologico prossimale di **pRESET**. Durante questa procedura, avvalersi

della guida fluoroscopica continua per mantenere il dispositivo nella posizione originale. Il dispositivo è idealmente dispiegato nel trombo. Se **pRESET** è più lungo del trombo, lo strumento potrebbe sporgere in direzione distale. La figura a destra mostra l'immagine radiografica di **pRESET STANDARD** e **LITE** (in alto) e di **pRESET LUX** (in basso).



16. Attendere cinque (5) minuti prima di iniziare l'estrazione. Rimuovere il lavaggio con soluzione salina dalla RHV del catetere guida e sostituirlo con una siringa Luer Lock da cinquanta (50) ml. Devono essere preparate e disponibili due (2) siringhe aggiuntive della stessa dimensione. Verificare che le valvole siano saldamente chiuse per evitare eventuale aspirazione d'aria.
17. Se applicabile, gonfiare il palloncino del catetere guida in base alle relative istruzioni per l'uso.

Estrazione di **pRESET** sotto aspirazione

18. In questa fase potrebbe incontrarsi resistenza: a un'introduzione più distale del dispositivo potrebbe corrispondere una maggiore resistenza. Tirare sempre delicatamente, mai bruscamente o a scatti.
Durante l'aspirazione continua dal catetere interessato, ritirare *LENTAMENTE* il microcatetere dell'unità e **pRESET**.
Affinché il dispositivo funzioni correttamente nella circolazione posteriore, è importante considerare la condizione dell'arteria vertebrale controlaterale al vaso cateterizzato con il catetere guida: se questa arteria non alimenta l'arteria basilare, non sono necessarie ulteriori azioni. Se l'arteria è completamente pervia, l'aspirazione mediante il catetere guida interesserà solo l'arteria basilare quando l'arteria basilare non cateterizzata è temporaneamente bloccata. Tale azione è da eseguirsi preferibilmente con un catetere a palloncino con forma flessibile o sondando l'arteria vertebrale con un catetere diagnostico a effetto occlusivo.
19. Monitorare sotto guida fluoroscopica l'avanzamento del dispositivo all'interno del vaso sottoposto ad aspirazione. All'ingresso di **pRESET** nel catetere di aspirazione, è possibile accelerare l'estrazione. Tirare il dispositivo anteriormente alla RHV. Scollegare la RHV e **pRESET** dal catetere di aspirazione. L'aspirazione inizia lentamente con l'estrazione del dispositivo e aumenta progressivamente fino al termine della procedura, con un volume totale di sangue raccolto tra cento e centocinquanta (100-150) ml. Per sicurezza, aspirare altri cinquanta (50) ml di sangue. Chiudere il catetere di aspirazione, ad esempio utilizzando una siringa, secondo necessità.
Se applicabile, sgonfiare il palloncino del catetere guida in base alle relative istruzioni per l'uso.
20. Iniettare delicatamente circa dieci (10) ml di mezzo di contrasto nel catetere guida per verificare che il vaso target sia stato ricanalizzato mediante l'uso di **pRESET**.
a) Se il vaso target è pervio, stabilire se vi sono altri vasi occlusi che richiedono ricanalizzazione. Qualora non siano necessarie altre procedure di ricanalizzazione, estrarre il catetere guida, attendere da dieci a quindici (10-15) minuti, quindi ripetere l'iniezione nel vaso sopra-aortico interessato per confermare la pervietà permanente.
b) Se il vaso target *non* è pervio, considerare ulteriori azioni, che possono includere la ripetizione della procedura con **pRESET**, l'uso di un altro dispositivo meccanico o la fibrinolisi.

Riutilizzo di **pRESET** nello stesso paziente

21. In caso di procedura ulteriore o ripetuta, un dispositivo intatto può essere riutilizzato nello stesso paziente fino a due (2) volte.
1) Rimozione di **pRESET** dalla RHV: aprire la valvola emostatica (RHV) del catetere di aspirazione *COMPLETAMENTE* prima di estrarre il dispositivo.
2) Pulizia: risciacquare delicatamente **pRESET** con acqua sterile o soluzione salina; non devono essere presenti tracce di sangue o trombi sulla superficie del dispositivo.
3) Ispezione: ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di eventuali danni.
4) Preparazione di una nuova procedura: spingere l'estremità prossimale del filo introduttore nella relativa guaina. Quindi, muovere la guaina di introduzione fino a raggiungere il dispositivo. Successivamente, tirare il dispositivo *LENTAMENTE* e completamente nella guaina di introduzione.
Se non è possibile tirare il dispositivo nella guaina, gettarlo.
5) Per la riapplicazione di **pRESET** seguire i passaggi da 10 a 20 delle presenti istruzioni per l'uso.

Precauzioni

- Non utilizzare **pRESET** per scopi diversi da quello previsto.
- Per evitare lesioni vascolari, non dispiegare il dispositivo in arterie più piccole del relativo diametro minimo vascolare (\varnothing) indicato nella tabella Compatibilità.
- Utilizzare il dispositivo solo nei microcateteri elencati nella tabella Compatibilità. Microcateteri o altri cateteri con diametri interni maggiori potrebbero rendere difficile il passaggio di **pRESET** e causare il distacco del dispositivo o di parti di esso.
- Applicare il dispositivo esclusivamente sotto guida fluoroscopica continua.
- È necessario lavare accuratamente la guaina di introduzione per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate.
- Durante il passaggio del dispositivo dalla guaina di introduzione al microcatetere, assicurarsi che la guaina non si sposti all'indietro in direzione prossimale. In tal caso, lo strumento e/o il filo introduttore potrebbero piegarsi e/o indebolirsi, con conseguente distacco.
- L'inserimento del dispositivo oltre la punta del microcatetere può causare la dissezione o la perforazione del vaso target.
- La trazione o la pressione forzata del filo introduttore e la relativa torsione possono causare il distacco di **pRESET** dal filo introduttore. In tali casi, si raccomanda di procedere al ritiro mediante uno strumento ad ansa.
- In caso di eccessiva resistenza alla trazione, si raccomanda di reintrodurre il microcatetere per lo splintaggio del filo introduttore di **pRESET** o di rimuovere il dispositivo. Se non è possibile far avanzare completamente il microcatetere al di sopra del dispositivo, rimuovere sia il microcatetere sia il dispositivo come un'unica unità.
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, adottare tutte le misure necessarie (ad esempio la somministrazione di farmaci) prima del trattamento con **pRESET**.
- **pRESET** può essere utilizzato fino a tre (3) volte nello stesso paziente. Il tempo totale di contatto con il paziente di tutte le applicazioni deve essere inferiore a 60 minuti.

- Tra un'applicazione e l'altra il dispositivo deve essere ripulito da tracce di sangue e trombi e ispezionato per escludere la presenza di eventuali danni. Se il dispositivo o la guaina di introduzione sono danneggiati o non è possibile ritirare il dispositivo nella guaina, gettarlo.
- **pRESET** è un dispositivo delicato che richiede particolare attenzione. Non far avanzare né estrarre il dispositivo se si avverte resistenza. Non ruotare il filo introduttore. Se necessario, rimuovere **pRESET** attraverso il microcatetere.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati e debitamente formati.
- Una volta dispiegato, **pRESET** non deve essere ritirato attraverso dispositivi vascolari impiantati (ad esempio stent o deviatori di flusso).

Informazioni generali

- Tenere lontano da fonti di calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Utilizzare entro la data di scadenza, in caso contrario la sterilità non è garantita.
- Non utilizzare confezioni danneggiate, così da garantire l'integrità e la sterilità del prodotto.
- Il dispositivo deve essere ispezionato prima dell'uso per escludere la presenza di danni. Non utilizzare dispositivi deformati o danneggiati, in caso contrario la funzionalità non è garantita.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il dispositivo non deve essere risterilizzato né ricondizionato per l'uso su altri pazienti, poiché l'operatore non è in grado di garantire una pulizia affidabile.
- **pRESET**, i coaguli rimossi, le tracce di sangue e, se applicabile, la relativa confezione devono essere smaltiti in contenitori appositamente contrassegnati.

Complicanze

Durante o nonostante l'uso di **pRESET** possono verificarsi le seguenti e ulteriori complicanze:

- Embolia gassosa, embolia nei vasi distali, occlusione vascolare, trombosi e ischemia cerebrale
- Perforazione, rottura, dissezione e altre lesioni arteriose
- Vasospasmo, formazione di pseudoneurismi, emorragia intracranica
- Reazione allergica, infezione
- Infarto occupante spazio, deficit neurologici incluse tutte le conseguenze di ictus
- Stato vegetativo persistente, decesso

Simboli e significati

Simboli sull'etichetta:

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Contenuto
	Conservare in luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.
	Questo prodotto è commercializzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Produttore
	Materiale: NiTi (lega di titanio e nichel)
	Privo di lattice
	Privo di ftalati
	Dispositivo medico
	Marker (nero) sul filo introduttore
	Struttura radiopaca del dispositivo

Limitazioni di responsabilità

phenox GmbH non sarà responsabile di danni causati da un utilizzo del prodotto diverso da quello previsto o da un riutilizzo del prodotto stesso.

phenox e **pRESET** sono marchi registrati di phenox GmbH nella Repubblica Federale di Germania e in altri Paesi.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemania
Teléfono: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

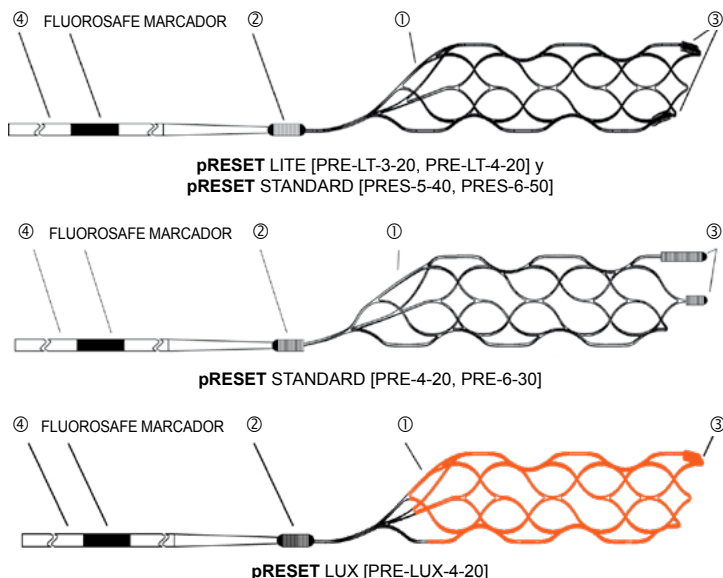


Contenido del envase

1 x dispositivo **pRESET** para trombectomía
(de las versiones **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** o **pRESET LUX**)

Descripción del producto

Los dispositivos **pRESET** (**STANDARD** y **LITE**) están formados por una estructura de nitinol autoexpandible ①, presentan un marcador visible con rayos X en su extremo proximal ② y dos en su extremo distal ③, y están unidos fijamente a un hilo de inserción ④.
El dispositivo **pRESET LUX** está formado por una estructura de nitinol radiopaca autoexpandible ①, presenta marcadores visibles con rayos X en cada uno de sus extremos proximal ② y distal ③, y está unido fijamente a un hilo de inserción ④.
El dispositivo se almacena en forma comprimida en una vaina introductora (no se muestra).
El dispositivo **pRESET** (todas las versiones) se introduce en el vaso diana mediante un microcatéter apropiado y se despliega dentro del trombo. Tras su despliegue completo, el instrumento se retira lentamente con aspiración continua por medio de un catéter guía o un catéter de aspiración.



Propósito previsto

El propósito de los dispositivos **pRESET** para trombectomía es el tratamiento agudo del accidente cerebrovascular isquémico mediante la extracción de trombos de los vasos intracraniales, como las arterias carótida interna, cerebral media o basilar, o de los vasos situados distalmente a ellos, con una duración de contacto temporal inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo **pRESET** para trombectomía está diseñado para la extracción mecánica de coágulos en las arterias intracraniales, como en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos:

- En pacientes no aptos para trombólisis intravenosa.
- En pacientes en los cuales el tratamiento de trombólisis ha fallado.
- Como tratamiento adicional en tratamientos de trombólisis ya iniciados.

Contraindicaciones

El dispositivo **pRESET** está contraindicado en pacientes con:

- Hemorragia preexistente en el tejido cerebral regado por el vaso diana.
- Infarto en el tejido cerebral regado por el vaso diana.

Compatibilidad

Los siguientes dispositivos **pRESET** y microcatéteres son compatibles y es recomendable usarlos en vasos de sección mínima:

Dispositivo pRESET	Longitud del hilo de inserción	Microcatéter	Ø mínimo del vaso	Ø relajado x longitud aprovechable
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procedimiento recomendado

Preparación del procedimiento y del paciente

1. Registre y documente toda la información disponible relativa a la fecha, la hora y la naturaleza de la aparición de los síntomas del accidente cerebrovascular.
2. Registre y documente la información sobre el historial médico pasado y reciente, incluyendo la medicación.
3. En la medida de lo posible, informe al paciente y documente su consentimiento para la intervención planificada, destacando las posibles complicaciones y consecuencias (consulte Complicaciones). En los casos en que el paciente no pueda dar el consentimiento por sí mismo, se debe preguntar a sus familiares, en la medida de lo posible, para saber cuál sería la voluntad del paciente. De lo contrario, en caso de emergencia, se aplicarán las normas de atención de urgencias vitales para pacientes incapacitados sujetas a distintos requisitos institucionales o nacionales.
4. Se requiere un TAC nativo del cerebro para descartar la posibilidad de hemorragia intracraneal o lesiones cerebrales isquémicas importantes. En ese caso, el uso del dispositivo **pRESET** está contraindicado.
5. **Advierta al anestesiista de que la presión arterial sistémica debe mantenerse en niveles adecuados. La hipotensión debe evitarse a toda costa.** Induzca anestesia general con relajación neuromuscular desde el principio del diagnóstico por angiografía y el tratamiento endovascular final. Se recomienda una monitorización hemodinámica completa, pero esto no debe retrasar la intervención endovascular.
6. Prepare ambas ingles e inserte una vaina 8F preferiblemente en la arteria femoral derecha.
7. Para el diagnóstico arterial, realice una angiografía de la circulación anterior y posterior completa. Tome vistas amplificadas de los vasos ocluidos y, si fuera necesario, vistas oblicuas.
8. Defina los vasos ocluidos como diana para su tratamiento posterior.
9. Utilice el catéter guía más grande posible (VA: 6F, ICA: 8F). En el caso de que se produzca una elongación significativa o estenosis del vaso de acceso, considere la implantación de un stent adecuado. En el caso de colocación de un stent, se debe seguir una administración de inhibidores adecuados de agregación plaquetaria. Según los informes de usuarios, el uso de un catéter guía 8F con balón de oclusión y un catéter flexible 5 a 6F para acercarse a la ubicación del trombo, a fin de aspirarlo, puede resultar útil en una trombectomía.
10. **Es importante que el dispositivo se introduzca únicamente en vasos objetivo suficientemente grandes.** Tenga en cuenta el diámetro mínimo de los vasos y la compatibilidad del catéter.

Introducción del microcatéter

11. **No use nunca un catéter si encuentra resistencia.** Introduzca un microcatéter adecuado (consulte la tabla de Compatibilidad) en el vaso diana, haciéndolo pasar con cuidado más allá del trombo. Se recomienda aplicar la técnica llamada "hoja de ruta".
12. Retire el hilo de microguía del microcatéter. Puede inyectarse con cuidado una pequeña cantidad (por ejemplo, 0,2 ml) de medio de contraste para verificar el correcto posicionamiento del extremo del microcatéter más allá del trombo y en el lumen del vaso.

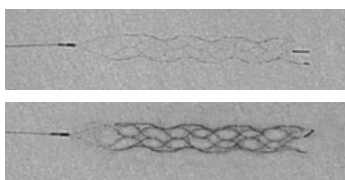
Preparación e introducción de pRESET

13. **En caso de encontrar una resistencia importante durante la inserción del dispositivo pRESET, retire el dispositivo, después el microcatéter y, por último, vuelva a realizar el cateterismo.** Con una válvula hemostática giratoria (RHV) y un enjuague pausado pero constante con solución salina conectada al microcatéter, introduzca el dispositivo **pRESET** en el microcatéter. Durante este proceso, la RHV se abre, la vaina introductora con el dispositivo dentro pasa por la válvula, la válvula se cierra con suavidad y la vaina introductora se enjuaga hasta que sale agua por su extremo proximal. Una vez que la vaina introductora con el dispositivo dentro esté enjuagada, hágala avanzar hasta que entre en contacto con el núcleo del microcatéter. Mientras sujeta firmemente la vaina introductora en esta posición, haga avanzar el dispositivo **pRESET**, haciéndolo pasar de la vaina introductora al microcatéter mediante una presión suave del hilo de inserción. El proceso de avance del dispositivo continúa hasta que se han introducido aproximadamente sesenta (60) cm del hilo de inserción. A continuación, se retira la vaina introductora. El dispositivo se sigue empujando hasta que el marcador ("FLUOROSAFE MARCADOR": distancia al extremo distal del dispositivo de aproximadamente 125 cm en estado comprimido) del hilo de inserción llega a la entrada de la válvula hemostática. Esta intervención no requiere fluoroscopia porque el marcador ("FLUOROSAFE MARCADOR") identifica la posición hasta la que el sistema puede avanzar sin que el extremo del dispositivo se salga del microcatéter.
14. **No empuje nunca el dispositivo pRESET más allá de la punta distal del microcatéter. Hacerlo puede provocar la disección o perforación de la arteria implicada.** Bajo fluoroscopia continua, haga avanzar el dispositivo hasta que su marcador distal alcance la punta del microcatéter.

Despliegue de pRESET

15. Despliegue completamente el dispositivo; para ello, retire lentamente y con suavidad el microcatéter hasta que su punta quede en una posición suficientemente proximal. Esto se consigue si el marcador distal del microcatéter se coloca en una posición proximal al

marcador proximal visible por rayos X del dispositivo **pRESET**. Durante este proceso, utilice fluoroscopia continua para mantener el dispositivo en su posición original. El dispositivo se despliega idealmente en el trombo. Si el dispositivo **pRESET** es más largo que el trombo, el instrumento debería sobresalir en la parte distal.



La ilustración de la derecha muestra la imagen radiográfica de un dispositivo **pRESET STANDARD** y **LITE** (arriba) y un dispositivo **pRESET LUX** (abajo).

16. Espere cinco (5) minutos antes de comenzar a retirarlo. Quite el enjuague salino de la RHV del catéter guía y sustitúyalo por una jeringa de cincuenta (50) ml con Luer Lock. Tenga preparadas dos (2) jeringas adicionales del mismo tamaño. Tenga cuidado de cerrar firmemente las válvulas para evitar la aspiración de aire.
17. Si procede, infle el balón del catéter guía tal y como se indica en sus instrucciones de uso.

Retirada de **pRESET** bajo aspiración

18. **En este punto puede apreciarse cierta resistencia; cuanto más distalmente se haya introducido el dispositivo, más resistencia se observará. Tire siempre con suavidad, nunca de manera brusca o escalonada.** Durante la aspiración continua del catéter designado, la unidad formada por el microcatéter y el dispositivo **pRESET** se retira **LENTAMENTE**.

Para que el dispositivo resulte eficaz en la circulación posterior, es importante considerar el estado de la arteria vertebral contralateral hasta el vaso cateterizado con el catéter guía: si esta arteria no suministra sangre a la arteria basilar, no se requieren más medidas. Si esta arteria no tiene ninguna obstrucción, la aspiración en el catéter guía solo afectará a la arteria basilar cuando la arteria basilar no cateterizada esté bloqueada temporalmente. Esto puede conseguirse preferiblemente mediante un catéter con balón adaptable o sondando la arteria vertebral con un catéter de diagnóstico con efecto de oclusión.

19. Siga supervisando bajo fluoroscopia mientras el dispositivo se desplaza a través del vaso que se va a aspirar. Tan pronto como el dispositivo **pRESET** haya entrado en el catéter de aspiración, la extracción se puede acelerar. Tire del dispositivo delante de la RHV. Desconecte la RHV y el dispositivo **pRESET** del catéter de aspiración. La aspiración empieza lentamente con la retirada del dispositivo, se va incrementando de principio a fin y, hasta este punto, extrae entre cien y ciento cincuenta (100-150) ml de sangre. Por seguridad, aspire otros cincuenta (50) ml de sangre. Cierre el catéter de aspiración cuando sea necesario, usando, por ejemplo, una jeringa. Si procede, desinfele el balón del catéter guía de acuerdo con sus instrucciones de uso.
20. Inyecte con cuidado aproximadamente diez (10) ml de medio de contraste en el catéter guía para comprobar si el vaso diana se ha recanalizado mediante el dispositivo **pRESET**.
 - a) Si el vaso diana no presenta obstrucciones, evalúe si hay más vasos obstruidos que necesiten una recanalización. Si no es el caso, extraiga el catéter guía, espere entre diez y quince (10-15) minutos y vuelva a inyectar en el vaso supraaórtico afectado para confirmar que se han retirado las obstrucciones de manera permanente.
 - b) Si el vaso diana no está abierto, decida las medidas que puede llevar a cabo, como repetir la intervención con el dispositivo **pRESET**, usar otro dispositivo mecánico o intentar un tratamiento fibrinolítico.

Reutilización de **pRESET** en el mismo paciente

21. En caso de repetir la intervención o de realizar una intervención adicional, un dispositivo intacto se puede volver a utilizar hasta dos (2) veces en el mismo paciente.
 - 1) Extracción del dispositivo **pRESET** de la RHV: abra la válvula hemostática (RHV) del catéter de aspiración **COMPLETAMENTE** antes de extraer el dispositivo.
 - 2) Limpieza: enjuague cuidadosamente el dispositivo **pRESET** con agua esterilizada o solución salina; la sangre o el trombo no deben adherirse al dispositivo.
 - 3) Inspección: revise el dispositivo para descartar daños.
 - 4) Preparación para una nueva intervención: presione el extremo proximal del hilo de inserción en la vaina introductora correspondiente. A continuación, haga avanzar la vaina introductora hasta el dispositivo. Después, tire del dispositivo **LENTAMENTE** hasta que vuelva a entrar por completo en la vaina introductora.
- Si el dispositivo no puede introducirse de nuevo en la vaina, debe desecharse.
- 5) Para volver a aplicar el dispositivo **pRESET**, siga los pasos 10 a 20 de estas instrucciones de uso.

Precauciones

- No utilice el dispositivo **pRESET** para propósitos distintos a los previstos.
- Para evitar daños en el vaso, no despliegue el dispositivo en una arteria más pequeña que el diámetro (Ø) mínimo correspondiente indicado en la tabla de Compatibilidad.
- Utilice el dispositivo únicamente con los microcatéteres que se indican en la tabla de Compatibilidad. Los microcatéteres u otros catéteres con diámetros interiores más grandes pueden complicar la introducción del dispositivo **pRESET** y provocar la desconexión del dispositivo o de sus partes.
- Utilice el dispositivo solo bajo supervisión fluoroscópica continua.
- Es necesario enjuagar abundantemente la vaina introductora para eliminar todo el aire que haya podido quedar retenido.
- Mientras el dispositivo pasa de la vaina introductora al microcatéter, preste atención para que la vaina no se desplace proximalmente. Si ocurriera esto, el instrumento y/o el hilo de inserción pueden torcerse y/o debilitarse y, como resultado, podrían desconectarse.
- Empujar el dispositivo más allá de la punta del microcatéter puede disecar o perforar el vaso diana.
- Tirar o empujar el hilo de inserción con una fuerza inadecuada, así como retorcerlo, puede provocar la desconexión del dispositivo **pRESET** del hilo. En tales casos, se recomienda la extracción mediante un dispositivo de captura.
- En caso de encontrar una resistencia excesiva a la retracción, se recomienda volver a introducir el microcatéter para proteger el hilo de inserción del dispositivo **pRESET** o extraer el dispositivo. Si no puede hacer avanzar por completo el microcatéter sobre el dispositivo, extraiga ambos, dispositivo y microcatéter, como una unidad.
- Si se sospecha de un vasoespasmio en la región afectada del vaso, deben tomarse todas las medidas necesarias para remediarlo (por ejemplo, medicación) antes de iniciar el tratamiento con el dispositivo **pRESET**.

- El dispositivo **pRESET** se puede utilizar hasta tres (3) veces en el mismo paciente. El tiempo de contacto con el paciente en todas las aplicaciones debe ser inferior a 60 minutos en total.
- Entre aplicaciones, el dispositivo se debe limpiar de restos de sangre y trombos, y revisar en busca de posibles daños. Si el dispositivo o la vaina introductora resultan dañados o el dispositivo no puede volver a introducirse en la vaina, deberán desecharse.
- El dispositivo **pRESET** es un dispositivo delicado y debe manipularse con cuidado. No haga avanzar ni extraiga el dispositivo si encuentra resistencia. No rote el hilo de inserción. En caso necesario, extraiga el dispositivo **pRESET** a través del microcatéter.
- Solo médicos especializados y debidamente formados deben usar el dispositivo.
- El dispositivo **pRESET** desplegado no debe retirarse a través de implantes vasculares (por ejemplo, stents o difusores).

Información general

- Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Usar antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.
- Para garantizar la integridad y esterilidad del producto, no lo utilice si el envase está dañado.
- El dispositivo se debe revisar antes de su uso en busca de daños. No utilice dispositivos deformados o dañados, pues de lo contrario, no se puede garantizar su funcionamiento.
- El dispositivo es para un solo uso. El dispositivo no se debe volver a esterilizar ni reciclar para otros pacientes, ya que el usuario no puede limpiarlo de manera fiable.
- El dispositivo **pRESET**, los coágulos recuperados, la sangre y, si corresponde, su envase, deben desecharse adecuadamente en recipientes marcados.

Complicaciones

Pueden surgir las complicaciones siguientes, entre otras, durante o a pesar del uso del dispositivo **pRESET**:

- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, oclusión del vaso, trombosis e isquemia cerebral
- Perforación, ruptura, disección y otras lesiones arteriales
- Vasoespasmio, formación de un pseudoaneurisma, hemorragia intracraneal
- Reacción alérgica, infección
- Infarto de ocupación espacial, déficit neurológico, incluidas todas las consecuencias de un accidente cerebrovascular
- Estado vegetativo persistente, muerte

Símbolos y significado

Símbolos en la etiqueta:

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apirógeno
	Fecha de caducidad
	N.º de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Fabricante
	Material: NiTi (aleación de níquel-titanio)
	Sin látex
	Sin flatatos
	Producto sanitario
	Marcador (negro) en el hilo de inserción
	Dispositivo con estructura radiopaca

Limitación de responsabilidad

phenox GmbH no será responsable de los daños causados por un uso distinto del previsto o por la reutilización del dispositivo.

phenox y el dispositivo **pRESET** son marcas comerciales registradas de phenox GmbH en la República Federal de Alemania y en otros países.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemanha
Telefone: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Conteúdo da embalagem

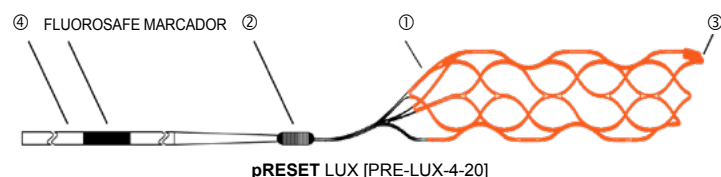
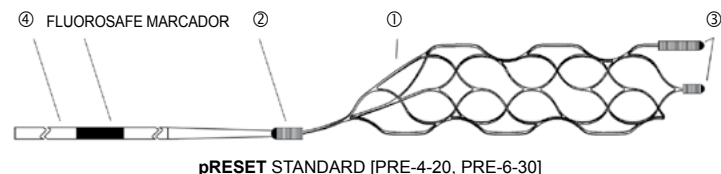
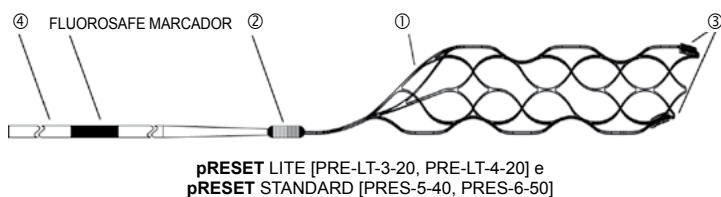
1 x Dispositivo de trombectomia **pRESET**
(da versão **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** e **pRESET LUX**)

Descrição do dispositivo

O **pRESET** (STANDARD e LITE) consiste numa estrutura de Nitinol autoexpansível ①, tem um marcador visível para raio-X na sua extremidade proximal ② e dois na extremidade distal ③ e está firmemente fixado num fio de inserção ④.

O **pRESET LUX** consiste numa estrutura de Nitinol radiopaca autoexpansível ①, tem um marcador visível para raio-X na sua extremidade proximal ② e um na extremidade distal ③ e está firmemente fixado num fio de inserção ④.

O dispositivo é guardado numa forma comprimida numa bainha introdutora (não mostrada). O **pRESET** (todas as versões) é introduzido no vaso-alvo através de um microcateter adequado e desdobrado no interior do trombo. Após o desdobramento completo, o instrumento é retirado lentamente sob aspiração contínua através do cateter-guia ou cateter de aspiração.



Utilização prevista

A utilização prevista dos dispositivos de trombectomia **pRESET** é o tratamento agudo de AVC isquémico através da remoção de trombos de vasos intracranianos, por exemplo, da artéria carótida interna, artéria cerebral média ou artéria basilar, ou de vasos localizados distalmente das mesmas, com uma duração de contacto temporária inferior a 60 minutos.

Indicações

O dispositivo de trombectomia **pRESET** foi concebido para a recuperação mecânica de coágulos de artérias intracranianas como tratamento de AVC isquémico agudo

- para pacientes não elegíveis para trombolise intravenosa ou
- para pacientes em que a terapia da trombolise falhou e
- como tratamento suplementar de uma terapia da trombolise iniciada.

Contraindicações

A utilização do **pRESET** é contraindicada em pacientes com

- hemorragia preexistente no tecido cerebral fornecido pelo vaso-alvo e
- enfarte estabelecido no tecido cerebral fornecido pelo vaso-alvo.

Compatibilidade

Os seguintes dispositivos e microcateres **pRESET** são compatíveis e recomendados para utilização em vasos com diâmetro mínimo:

Dispositivo pRESET	Comprimento do fio de inserção	Microcateter	Ø mín. do vaso	Ø relaxado x comprimento utilizável
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procedimento recomendado

Preparação do procedimento e do paciente

1. Registe e documente todas as informações disponíveis sobre a data, hora e natureza do início dos sintomas de AVC clínicos.
2. Registe e documente dados sobre o historial médico passado e recente, incluindo medicação.
3. Tanto quanto possível, informe o paciente e documente o consentimento do mesmo para avançar com a intervenção planeada, apontando as possíveis complicações e as consequências potenciais (veja Complicações). Caso os pacientes não sejam capazes de dar consentimento, deve perguntar-se aos seus familiares se conhecem a presumível vontade dos pacientes sempre que tal for possível. Caso contrário, em caso de emergência, aplicam-se as regras de cuidados de emergência para pacientes incapacitados, sujeito aos diferentes requisitos institucionais ou nacionais.
4. Uma TC não opacificada do cérebro é necessária para excluir a hemorragia intracraniana ou lesões cerebrais isquémicas hipodensas volumosas. Nesse caso, a utilização do **pRESET** é contraindicada.
5. **Aconselhe o anestesiológista a manter os níveis apropriados da pressão arterial sistémica. A hipotensão deve ser estritamente evitada.** Induza a anestesia geral com relaxamento neuromuscular logo desde o início do diagnóstico angiográfico e, eventualmente, do tratamento endovascular. Recomenda-se a monitorização hemodinâmica completa, mas não deve atrasar o procedimento endovascular.
6. Prepare as duas virilhas, introduza a bainha 8F, de preferência, na artéria femoral direita.
7. Para diagnóstico dos vasos, realize uma angiografia da circulação anterior e posterior completa. Tire vistas ampliadas do(s) vaso(s) ocluído(s) e, se necessário, vistas oblíquas.
8. Defina o(s) vaso(s) ocluído(s) como alvo(s) para mais terapia.
9. Utilize o cateter-guia maior possível (VA: 6F, ICA: 8F). No caso de alongamento significativo ou estenose do vaso de acesso, considere a implantação de um stent adequado. No caso da utilização de stent, deve ser seguida uma administração de inibidores da aglutinação das plaquetas. De acordo com os relatos dos utilizadores, um cateter-guia 8F com oclusão por balão e um cateter 5 a 6F flexível para aspiração, de forma a ficar mais próximo do local do trombo para aspiração, podem ser úteis para trombectomia.
10. **É importante que o dispositivo seja introduzido apenas em vasos-alvo suficientemente grandes.** Atenção ao diâmetro mínimo do vaso e à compatibilidade do cateter.

Introdução do microcateter

11. **Nunca cateterize se encontrar qualquer resistência!** Introduza um microcateter adequado (veja a tabela Compatibilidade) no vaso-alvo, passando-o com cuidado além do trombo. A aplicação da chamada técnica de "roteiro" é recomendada.
12. Retire o microcateter. A injeção cuidadosa de uma pequena quantidade (por exemplo, 0,2 ml) de meio de contraste pode ser utilizada para verificar a posição adequada da ponta do microcateter além do trombo e no lúmen do vaso.

Preparação e introdução do **pRESET**

13. **No caso de grande resistência durante a inserção do **pRESET**, remova o dispositivo e, se necessário, o microcateter, e volte a cateterizar.** Com uma válvula homostática rotativa (VHR) e irrigação de solução salina lenta, mas constante, ligadas ao microcateter, o **pRESET** será introduzido no microcateter. Durante este processo, a VHR será aberta, a bainha introdutora com o dispositivo no interior passará a válvula, a válvula será fechada suavemente e a bainha introdutora será novamente irrigada até a água sair da ponta proximal da bainha introdutora. Depois de a bainha introdutora com o dispositivo no interior ser irrigada, a bainha introdutora será avançada até estar em contacto próximo do cubo do microcateter. A bainha introdutora será mantida firmemente nesta posição; o **pRESET** é avançado da bainha introdutora para o microcateter, empurrando com cuidado o fio de inserção. O processo de avanço do dispositivo será continuado até cerca de sessenta (60) cm do fio de inserção serem empurrados para a frente. Em seguida, a bainha introdutora será removida. O **pRESET** é empurrado mais para a frente até o marcador ("FLUOROSAFE MARCADOR": distância à ponta distal do dispositivo aprox. 125 cm em condição comprimida) do fio de inserção chegar à entrada da válvula hemostática. Este procedimento não necessita de fluoroscopia, porque o marcador ("FLUOROSAFE MARCADOR") identifica a posição para a qual o sistema pode ser avançado sem que a ponta do dispositivo saia do microcateter.

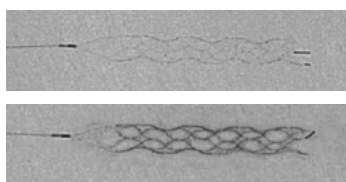
14. **Nunca empurre o **pRESET** além da ponta distal do microcateter! Ao fazê-lo, pode dissecar ou perfurar a artéria respetiva.** Sob fluoroscopia contínua, o dispositivo será avançado até a ponta do microcateter ser alcançada pelo marcador distal do dispositivo.

Desdobramento do **pRESET**

15. Desdobre o dispositivo completamente retirando lenta e suavemente o microcateter até a ponta do microcateter estar numa posição suficientemente proximal. Isto é alcançado se o marcador do microcateter distal for colocado proximalmente ao marcador **pRESET** proximal visível para raio-X. Durante este processo, utilize fluoroscopia contínua para manter

o dispositivo na sua posição original. O dispositivo é desdobrado idealmente no trombo. Se o **pRESET** for mais comprido do que o trombo, o instrumento deve sobressair distalmente.

A ilustração da direita representa a imagem radiográfica de um **pRESET STANDARD & LITE** (em cima) e de um **pRESET LUX** (em baixo).



16. Aguarde cinco (5) minutos antes de começar a retirar. A irrigação de solução salina será removida da VHR do cateter-guia e substituída por uma seringa de cinquenta (50) ml com um Luer Lock. Duas (2) seringas adicionais do mesmo tamanho estarão preparadas e disponíveis. Verifique que as válvulas estão fechadas firmemente para evitar aspiração de ar.

17. Se aplicável, insufla o balão do cateter-guia de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Retirada do **pRESET** por aspiração

18. Nesta altura, pode observar-se alguma resistência; quanto mais distalmente o dispositivo foi introduzido, mais resistência pode ser encontrada. Puxe sempre com cuidado, nunca de forma abrupta ou gradualmente!

Durante a aspiração contínua no cateter designado, o microcateter de unidade + **pRESET** será puxado **LENTAMENTE**.

Para a eficácia do dispositivo na circulação posterior, a condição da artéria vertebral contralateral ao vaso cateterizado com o cateter-guia é importante: se esta artéria não estiver a fornecer a artéria basilar, não será necessária mais ação. Se esta artéria estiver completamente pérvia, a aspiração no cateter-guia afetará apenas a artéria basilar quando a artéria basilar não cateterizada estiver bloqueada temporariamente. Isto pode ser alcançado, de preferência, com um cateter de balão adaptável à forma ou sondando a A. vertebralis com um cateter de diagnóstico com um efeito de oclusão.

19. Siga mediante fluoroscopia, à medida que o dispositivo se desloca através do vaso sob aspiração. Assim que o **pRESET** tiver entrado no cateter de aspiração, a retirada pode ser acelerada. Puxe o dispositivo em frente da VHR. Desligue a VHR e o **pRESET** do cateter de aspiração. A aspiração começou lentamente com o recuo do dispositivo, aumentou do início ao fim e produziu cem a cento e cinquenta (100-150) ml de sangue até este momento. Aspire mais cinquenta (50) ml de sangue por razões de segurança. Conforme necessário, feche o cateter de aspiração, por exemplo, utilizando uma seringa. Se aplicável, esvazie o balão do cateter-guia de acordo com as respetivas instruções de utilização.
20. Com cuidado, injete aprox. dez (10) ml de meio de contraste no cateter-guia para ver se o vaso-alvo foi recanalizado ao utilizar o **pRESET**.
- a) Se o vaso-alvo estiver pérvio, decida se mais vasos estão ocluídos e necessitam de recanalização. Se for o caso, retire o cateter-guia, aguarde dez a quinze (10-15) minutos e reinjete o vaso supra-aórtico respeitante para confirmar a permeabilidade permanente.
- b) Se o vaso-alvo não estiver pérvio, decida mais alguma ação, que pode incluir a repetição do procedimento **pRESET**, utilização de outro dispositivo mecânico ou de fibrinolíticos.

Reutilização do **pRESET** no mesmo paciente

21. No caso de procedimento repetido ou adicional, um dispositivo intacto pode ser reutilizado no mesmo paciente até duas (2) vezes.
- 1) Remoção do **pRESET** da VHR: abra **COMPLETAMENTE** a válvula hemostática (VHR) do cateter de aspiração antes de retirar o dispositivo.
- 2) Limpeza: enxágue com cuidado o **pRESET** com água esterilizada ou solução salina; o sangue ou o trombo não devem aderir ao dispositivo.
- 3) Inspeção: verifique o dispositivo para excluir danos.
- 4) Preparação para um novo procedimento: empurre a extremidade proximal do fio de inserção na bainha introdutora correspondente. A seguir, mova a bainha introdutora até ao dispositivo. Depois, puxe o dispositivo **LENTAMENTE** e de volta completamente à bainha introdutora.
- Se o dispositivo não puder ser puxado para a bainha, tem de ser eliminado.
- 5) A reaplicação do **pRESET** segue os passos 10 a 20 destas instruções de utilização.

Precauções

- Não utilize o **pRESET** para outros efeitos que não o pretendido.
- Não desdobre o dispositivo numa artéria mais pequena do que o diâmetro (Ø) do vaso mínimo correspondente de acordo com o quadro fornecido na tabela Compatibilidade para evitar danos nos vasos.
- Utilize o dispositivo apenas em microcateteres indicados na tabela Compatibilidade. O microcateter ou outros cateteres com diâmetros internos maiores podem originar uma passagem desgastante para o dispositivo **pRESET** e uma desconexão do dispositivo ou peças do mesmo.
- Aplique o dispositivo apenas sob monitorização fluoroscópica contínua.
- É necessária a irrigação abundante da bainha introdutora para remover ar potencialmente aprisionado.
- À medida que o dispositivo passa da bainha introdutora para o microcateter, certifique-se de que o fio de inserção não recua proximalmente. Se isto acontecer, o instrumento e/ou o fio de inserção podem ser dobrados e/ou enfraquecidos e, portanto, desligados.
- Empurrar o dispositivo além da ponta do microcateter pode dissecar ou perfurar o vaso-alvo.
- Empurrar ou puxar o fio de inserção com força inadequada e torção do fio de inserção pode desligar o **pRESET** do fio de inserção. Se tal acontecer, recomenda-se a recuperação com um dispositivo de laço.
- No caso de resistência de retração excessiva, recomenda-se a reintrodução do microcateter para ferulização do fio de inserção **pRESET** ou a remoção do dispositivo. Se o microcateter não puder ser empurrado completamente sobre o dispositivo, remova o dispositivo e o microcateter como uma unidade.
- Caso se suspeite de vasoespasmos na região do vaso afetada, devem ser tomadas todas as medidas de prevenção necessárias (por exemplo, tratamento com medicação) antes do tratamento com **pRESET**.
- O **pRESET** pode ser utilizado até três (3) vezes no mesmo paciente. O tempo de contacto de todas as aplicações com o paciente deve ser inferior a 60 minutos no total.
- Entre aplicações, o sangue e trombos devem ser limpos do dispositivo e este inspecionado quanto a danos. Se o dispositivo ou a bainha introdutora estiverem danificados ou o dispositivo não puder ser puxado para a bainha introdutora, deve ser eliminado!

- O **pRESET** é um dispositivo delicado e exige uma manutenção cautelosa. Não faça avançar nem retire o microcateter caso sinta resistência. Não rode o fio de inserção. Se necessário, retire o **pRESET** através do microcateter.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos especializados e com formação adequada.
- O **pRESET** desdobrado não deve ser retraído através de implantes vasculares implantados (por exemplo, stents ou desviadores do fluxo)!

Informações gerais

- Mantenha afastado do calor. Armazene o produto num local fresco e seco.
- Utilize antes do prazo de validade, caso contrário a esterilidade não é garantida.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada para garantir a integridade e esterilidade do produto.
- O dispositivo tem de ser verificado em termos de danos antes de utilizar. Não utilize dispositivos deformados ou danificados, caso contrário a funcionalidade não pode ser garantida.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo não deve ser reesterilizado ou reprocessado para outros pacientes, porque não pode ser fiavelmente limpo pelo utilizador.
- O **pRESET**, o sangue e os coágulos recuperados e, se aplicável, a respetiva embalagem, devem ser adequadamente eliminados em recipientes rotulados.

Complicações

As complicações seguintes, entre outras, podem surgir durante a utilização do **pRESET**:

- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, oclusão do vaso, trombose e isquemia cerebral
- Perfuração, rotura, dissecação e outras lesões arteriais
- Vasoespasmos, ocorrência de pseudoaneurisma, hemorragia intracraniana
- Reação alérgica, infeção
- Enfarte que ocupa um determinado espaço, défice neurológico, incluindo todas as consequências de um AVC
- Estado vegetativo persistente, morte

Símbolos e respetivos significados

Símbolos constantes do rótulo:

	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Apirogénico
	Data de validade
	Referência
	Conteúdo
	Manter seco. Manter afastado da luz solar.
	Este produto foi colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Fabricante
	Material: NiTi (liga de níquel-titânio)
	Não contém látex
	Não contém ftalato
	Dispositivo médico
	Marcador (preto) no fio de inserção
	Estrutura do dispositivo radiopaca

Limites de responsabilidade

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

phenox e **pRESET** são marcas comerciais registadas da phenox GmbH na República Federal da Alemanha e noutros países.

Fabrikant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Duitsland
Tel.: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

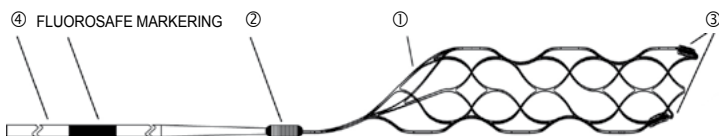


Inhoud van de verpakking

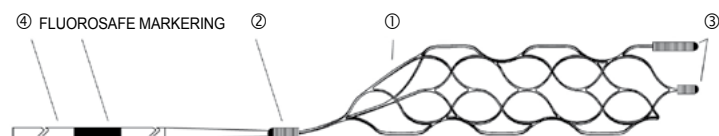
1 x **pRESET**-trombectomiehulpmiddel
(**pRESET** STANDARD-, **pRESET** LITE- en **pRESET** LUX-versie)

Beschrijving van het hulpmiddel

De **pRESET** (STANDARD en LITE) bestaat uit een zelfexpanderende Nitinol-structuur ①, heeft één op röntgen zichtbare markering aan het proximale uiteinde ② en twee aan het distale uiteinde ③ en is stevig bevestigd aan een inbrengdraad ④.
De **pRESET** LUX bestaat uit een zelfexpanderende radiopaque Nitinol-structuur ①, heeft één op röntgen zichtbare markering aan het proximale uiteinde ② en één aan het distale uiteinde ③ en is stevig bevestigd aan een inbrengdraad ④.
Het hulpmiddel wordt in samengedrukte vorm bewaard in een inbrenghuls (niet getoond). De **pRESET** (alle versies) wordt in het doelvat ingebracht via een geschikte microkatheter en wordt binnen in de trombus ontplooid. Na volledige ontplooiing wordt het instrument langzaam teruggetrokken onder constante aspiratie via de geleidekatheter of aspiratiekatheter.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20]
pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Beoogd doel

Het beoogde doel van **pRESET**-trombectomiehulpmiddelen is het acuut behandelen van ischemische beroerten door het verwijderen van trombi uit intracraniale vaten, bijv. de a. carotis interna, een a. cerebri media, de a. basilaris of uit vaten die zich distaal daarvan bevinden, met een tijde-lijke contactduur van minder dan 60 minuten.

Indicaties

Het **pRESET**-trombectomiehulpmiddel is ontworpen voor het mechanisch verwijderen van bloedstolsels uit intracraniale slagaderen voor de acute behandeling van ischemische beroerten

- bij patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze trombolysen of
- bij patiënten waarbij trombolysetherapie is mislukt en
- als supplementaire behandeling bij reeds ingezette trombolysetherapie.

Contra-indicaties

Het gebruik van **pRESET** is gecontra-indiceerd bij patiënten met

- reeds aanwezige hemorragie in het hersenweefsel dat bloed krijgt toegevoerd door het doelvat en
- een vastgesteld infarct in het hersenweefsel dat bloed krijgt toegevoerd door het doelvat.

Compatibiliteit

De volgende **pRESET**-hulpmiddelen en microkatheters zijn compatibel met en worden aanbevolen voor gebruik in vaten met de volgende minimale diameters:

pRESET-hulpmiddel	Lengte inbrengdraad	Microkatheter	Min. Ø van vat	Ontspannen Ø x bruikbare lengte
PRE-LT-3-20	2 m	Binnendiam. 0,0165 inch/ 0,017 inch:	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- ECHOLON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Binnendiam. 0,021 inch: - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	Binnendiam. 0,021 inch: - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Aanbevolen procedure

Vorbereiding van de procedure en patiënt

1. Registreer en documenteer alle beschikbare informatie over de datum, tijd en aard van het intreden van de klinische symptomen van de beroerte.
2. Registreer en documenteer gegevens over de historische en recente anamnese, met inbegrip van medicatie.
3. Informeer de patiënt zoveel mogelijk en documenteer de toestemming van de patiënt voor de geplande ingreep, en wijs daarbij op mogelijke complicaties en mogelijke gevolgen (zie Complicaties). In gevallen waar patiënten zelf geen toestemming kunnen geven, moet indien mogelijk aan hun familieleden worden gevraagd of zij kennis hebben van de wens van de patiënt. Anders zijn, in geval van nood, de regels van de noodhulp voor wilsonbekwame patiënten van toepassing, behoudens de verschillende institutionele of nationale vereisten.
4. Een CT-scan van de hersenen zonder contrastmiddel is vereist om intracraniale hemorragie of grote hypodense ischemische hersenlaesies uit te sluiten. In die situaties geldt er een contra-indicatie voor het gebruik van **pRESET**.
5. **Instrueer de anesthesioloog om de systemische bloeddruk op een geschikt niveau te houden. Hypotensie moet ten strengste worden vermeden.** Breng de patiënt helemaal vanaf het begin van de angiografische diagnose en eventuele endovasculaire behandeling onder narcose met neuromusculaire ontspanning. Volledige hemodynamische bewaking wordt aanbevolen, mits de endovasculaire ingreep hierdoor geen vertraging oploopt.
6. Prepareer beide liezen en breng bij voorkeur in de rechter a. femoralis een huls van 8 F in.
7. Voer voor een diagnose van de vaten angiografie van de volledige anterieure en posterieure bloedsomloop uit. Maak vergrote opnamen van het/de geoccludeerde vat(en) en zo nodig oblique opnamen.
8. Definieer het/de geoccludeerde vat(en) als doelwit voor verdere therapie.
9. Gebruik de grootst mogelijke geleidekatheter (a. vertebralis: 6 F, a. carotis interna: 8 F). Bij significante elongatie of stenose van het toegangsvat moet de implantatie van een geschikte stent worden overwogen. Bij het eventueel plaatsen van stents moet de toediening van geschikte trombocytenaggregatieremmers volgen. Volgens meldingen van gebruikers kan een geleidekatheter van 8 F met ballonocclusie en een flexibele katheter van 5 tot 6 F voor aspiratie om dicht bij de trombusplaats te komen voor aspiratie nuttig zijn voor trombectomie.
10. **Het is belangrijk dat het hulpmiddel alleen in voldoende grote vaten worden ingebracht.** Let daarbij op de minimale vatdiameter en de compatibiliteit van de katheter.

Inbrengen van de microkatheter

11. **Katheteriseer nooit tegen weerstand in!** Breng een geschikte microkatheter (zie de compatibiliteitstabel) in het doelvat in en breng deze voorzichtig tot voorbij de trombus. Toepassing van de zogenaamde 'road map'-techniek wordt aanbevolen.
12. Trek de microvoerdrad terug uit de microkatheter. Een zorgvuldige injectie van een kleine hoeveelheid (bijv. 0,2 ml) contrastmiddel kan worden uitgevoerd om te controleren of de tip van de microkatheter zich op de juiste plaats voorbij de trombus en in het vaatlumen bevindt.

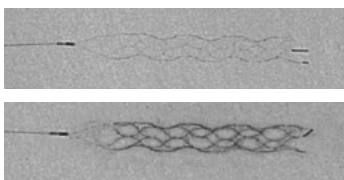
Vorbereiding en inbrengen van de pRESET

13. **Als er sterke weerstand optreedt tijdens het inbrengen van pRESET, verwijdert u het hulpmiddel en eventueel de microkatheter en katheteriseert u opnieuw.** Met een draaiende hemostaseklep (rotating hemostatic valve; RHV) en een langzaam, maar constante spoeling van fysiologisch zout aangesloten op de microkatheter wordt de **pRESET** ingevoerd in de microkatheter. Tijdens dit proces wordt de RHV geopend, gaat de inbrenghuls met het hulpmiddel erin door de klep heen, wordt de klep voorzichtig gesloten en wordt er terugspoeling van de inbrenghuls verricht totdat er water uit het proximale uiteinde van de inbrenghuls komt. Nadat de inbrenghuls met het hulpmiddel erin is doorgespoeld, wordt de inbrenghuls opgevoerd totdat deze nauw in contact staat met het aanzetstuk van de microkatheter. De inbrenghuls wordt stevig in deze positie gehouden; de **pRESET** wordt vanuit de inbrenghuls opgevoerd in de microkatheter door zachtjes duwen van de inbrengdraad. Het proces voor het opvoeren van het hulpmiddel wordt voortgezet totdat circa zestig (60) cm van de inbrengdraad naar voren is geduwd. Daarna wordt de inbrenghuls verwijderd. Het hulpmiddel wordt verder vooruit geduwd totdat de markering ('FLUOROSAFE MARKERING': afstand tot distale tip van het hulpmiddel ca. 125 cm in samengedrukte toestand) van de inbrengdraad aankomt bij de ingang van de hemostaseklep. Voor deze procedure is geen fluoroscopie nodig, omdat de markering ('FLUOROSAFE MARKERING') de positie aangeeft tot waar het systeem kan worden opgevoerd zonder dat de tip van het hulpmiddel uit de microkatheter komt.
14. **Duw de pRESET nooit verder dan de distale tip van de microkatheter! Dit kan leiden tot dissectie of perforatie van de betreffende slagader.** Het hulpmiddel wordt onder constante fluoroscopie opgevoerd totdat de tip van de microkatheter wordt bereikt door de distale markering van het hulpmiddel.

Uitklappen van de pRESET

15. Ontplooi het hulpmiddel volledig door de microkatheter voorzichtig en langzaam terug te trekken totdat de tip van de microkatheter zich voldoende proximaal bevindt. Dit is bereikt

wanneer de distale markering van de microkatheter proximale is geplaatst ten opzichte van de proximale op röntgen zichtbare markering van de **pRESET**. Gebruik tijdens dit proces constante fluoroscopie om het hulpmiddel in zijn oorspronkelijke positie te houden. Idealiter wordt het hulpmiddel ontplooid in de trombus. Als de **pRESET** langer dan de trombus is, moet het instrument er distaal uitsteken. De illustratie rechts toont het radiografische beeld van een **pRESET STANDARD & LITE** (boven) en **pRESET LUX** (beneden).



16. Wacht vijf (5) minuten voordat u begint met het terugtrekken. De spoeling met fysiologisch zout wordt verwijderd van de RHV van de geleidekatheter en wordt vervangen door een spuit van vijftig (50) ml met Luer-lock. Nog eens twee (2) spuiten van dezelfde maat worden geprepareerd en klaargelegd. Zorg voor stevig gesloten kleppen om aspiratie van lucht te voorkomen.

17. Vul indien van toepassing de ballon van de geleidekatheter volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Terugtrekken van de **pRESET** met aspiratie

18. **Op dit punt kan enige weerstand worden waargenomen; hoe distaler het hulpmiddel is ingebracht, hoe meer weerstand er ondervonden kan worden. Trek altijd voorzichtig, nooit abrupt of in stappen!**

Onder constante aspiratie op de aangewezen katheter wordt de eenheid microkatheter + **pRESET LANGZAAM** teruggetrokken.

Voor de werkzaamheid van het hulpmiddel in de posterieure bloedsomloop is de toestand van de a. vertebrales die contralateraal ligt ten opzichte van het met de geleidekatheter gekatheteriseerde vat van belang; als deze slagader geen bloed toevoert naar de a. basilaris, is geen verdere handeling vereist. Als deze slagader volledig doorgankelijk is, heeft aspiratie op de geleidekatheter uitsluitend effect op de a. basilaris wanneer de niet-gekatheteriseerde a. basilaris tijdelijk geblokkeerd wordt. Dit kan bij voorkeur worden bewerkstelligd met een vormvolgende ballonkatheter of door sondering van de a. vertebrales met een diagnosekatheter die een occluderend effect heeft.

19. Volg het hulpmiddel onder fluoroscopie terwijl het zich onder aspiratie door het vat beweegt. Wanneer de **pRESET** eenmaal in de aspiratiekatheter is aangekomen, kan het terugtrekken worden versneld. Trek het hulpmiddel vóór de RHV. Koppel de RHV en de **pRESET** los van de aspiratiekatheter. De aspiratie is langzaam begonnen bij het terugtrekken van het hulpmiddel, is tussen het begin en het einde toegenomen en heeft tot op dit punt honderd tot honderdvijftig (100-150) ml bloed opgeleverd. Aspireer uit veiligheids oogpunt nog eens vijftig (50) ml bloed. Sluit de aspiratiekatheter zo nodig af, bijv. met een spuit. Leeg indien van toepassing de ballon van de geleidekatheter volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

20. Injecteer voorzichtig ca. tien (10) ml contrastmiddel in de geleidekatheter om te zien of het doelvat gerekanaliseerd is door het gebruik van de **pRESET**.
a) Als het doelvat doorgankelijk is, besluit u of er nog meer vaten zijn die geoccludeerd zijn en rekanalisatie behoeven. Als dat niet zo is, trekt u de geleidekatheter terug, wacht u tien tot vijftien (10-15) minuten en voert u opnieuw een injectie in het betreffende supra-aortale vat uit om te bevestigen dat de doorgankelijkheid permanent is.
b) Als het doelvat niet doorgankelijk is, besluit u over nader ingrijpen, wat kan bestaan uit een herhaalde ingreep met de **pRESET**, gebruik van een ander mechanisch hulpmiddel of fibrinolytica.

Hergebruik van de **pRESET** bij dezelfde patiënt

21. Bij een herhaalde of aanvullende ingreep kan een intact hulpmiddel maximaal twee (2) maal worden hergebruikt bij dezelfde patiënt.
1) **pRESET** verwijderen van de RHV: Open de hemostaseklep (RHV) van de aspiratiekatheter **VOLLEDIG** voordat u het hulpmiddel naar buiten trekt.
2) Reiniging: Spoel de **pRESET** voorzichtig af met steriel water of fysiologisch zout; er mag geen bloed of trombus aan het hulpmiddel gehecht blijven.
3) Inspectie: Controleer het hulpmiddel om eventuele beschadiging uit te sluiten.
4) Preparatie voor een nieuwe ingreep: Duw het proximale uiteinde van de inbrengdraad in de bijbehorende inbrenghuls. Beweeg vervolgens de inbrenghuls naar het hulpmiddel toe. Trek vervolgens het hulpmiddel **LANGZAAM** en volledig terug in de inbrenghuls. Als het hulpmiddel niet in de huls kan worden getrokken, moet het worden weggegooid.
5) Voor het opnieuw toepassen van de **pRESET** worden stap 10 tot en met 20 van deze gebruiksaanwijzing gevolgd.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik **pRESET** niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel.
- Ontplooi het hulpmiddel niet in een slagader die kleiner is dan de bijbehorende minimale vaatluminaal (Ø) volgens het overzicht in de compatibiliteitstabel, om beschadiging van het vat te voorkomen.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend in microkatheters die zijn vermeld in de compatibiliteitstabel. Microkatheters of andere katheters met een grotere binnendiameter kunnen leiden tot spanning op het **pRESET**-hulpmiddel tijdens het doorvoeren en tot losraken van het hulpmiddel of onderdelen daarvan.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend onder constante fluoroscopische bewaking.
- Overvloedig spoelen van de inbrenghuls is vereist om mogelijk ingevangen lucht te verwijderen.
- Let op tijdens het doorvoeren van het hulpmiddel van de inbrenghuls naar de microkatheter dat de inbrenghuls niet proximale terug beweegt. Als dat gebeurt, kan het instrument en/of de inbrengdraad worden geknikt en/of verzakt en kan daardoor losgekoppeld raken.
- Als het hulpmiddel voorbij de tip van de microkatheter wordt geduwd, kan er dissectie of perforatie van het doelvat ontstaan.
- Door met onvoldoende kracht trekken of duwen van de inbrengdraad en door verdraaien van de inbrengdraad kan de **pRESET** losraken van de inbrengdraad. In dergelijke gevallen wordt terughalen met een strikhulpmiddel aanbevolen.
- Bij overmatige weerstand tegen het terugtrekken wordt aanbevolen om de microkatheter opnieuw in te voeren om de **pRESET**-inbrengdraad te 'spalken' of het hulpmiddel te verwijderen. Als de microkatheter niet volledig over het hulpmiddel kan worden geduwd, verwijderd u het hulpmiddel en de microkatheter als één geheel.
- Als het vermoeden bestaat dat er sprake is van vaatspasme in het getroffen vaatgebied moeten alle nodige tegenmaatregelen (bijv. medicamenteuze behandeling) worden getroffen vóór de behandeling met de **pRESET**.

- De **pRESET** kan maximaal drie (3) maal bij dezelfde patiënt worden gebruikt. De contacttijd van alle toepassingen bij de patiënt moet in totaal minder dan 60 minuten bedragen.
- Tussen de toepassingen door moeten bloed en trombus van het hulpmiddel worden verwijderd en moet het hulpmiddel op schade worden geïnspecteerd. Als het hulpmiddel of de inbrenghuls beschadigd is of als het hulpmiddel niet in de inbrenghuls kan worden getrokken, moet het worden weggegooid!
- De **pRESET** is een breekbaar hulpmiddel en moet voorzichtig worden gehanteerd. Het hulpmiddel mag niet tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Draai de inbrengdraad niet. Verwijder, indien nodig, de **pRESET** via een microkatheter.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door gespecialiseerde en hiertoe opgeleide artsen.
- De ontplooiende **pRESET** mag niet worden teruggetrokken via geïmplanteerde vaatimplantaten (bijv. stents of flow-diverters)!

Algemene informatie

- Niet blootstellen aan warmte. Op een koele, droge plaats bewaren.
- Gebruiken vóór de uiterste houdbaarheidsdatum, omdat de steriliteit anders niet is gegarandeerd.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, om verzekerd te zijn van de integriteit en steriliteit van het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel moet vóór gebruik worden gecontroleerd op schade. Gebruik de hulpmiddelen niet als deze misvormd of beschadigd zijn, omdat de functionaliteit anders niet kan worden gegarandeerd.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gerecycled voor andere patiënten, omdat het niet op betrouwbare wijze kan worden gereinigd door de gebruiker.
- De **pRESET**, verwijderde stolsels, bloed en indien van toepassing de verpakking moeten op de juiste manier in gemarkeerde bakken worden afgevoerd.

Complicaties

De volgende en andere complicaties kunnen optreden tijdens of ondanks het gebruik van de **pRESET**:

- luchtembolie, embolie in distale vaten, vaatocclusie, trombose en cerebrale ischemie;
- perforatie, ruptuur, dissectie en andere arteriële laesies;
- vaatspasme, vorming van een pseudoaneurysma, intracraniale bloeding;
- allergische reactie, infectie;
- ruimte-innemend infarct, neurologisch gebrek inclusief alle gevolgen van een beroerte;
- persistente vegetatieve toestand, overlijden.

Symbolen en hun betekenis

Symbolen op het etiket:

	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Code van de partij
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer
	Inhoud
	Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.
	Dit product is in de handel gebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Fabrikant
	Materiaal: NiTi (Nikkel-titaniumlegering)
	Latexvrij
	Ftalaatvrij
	Medisch hulpmiddel
	Markering (zwart) op de inbrengdraad
	Hulpmiddel met radiopake structuur

Bepijking van aansprakelijkheid

phenox GmbH is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door gebruik van het product afwijkend van het beoogde gebruik of door hergebruik van het product.

phenox en **pRESET** zijn gedeponeerde handelsmerken van phenox GmbH in de federale republiek Duitsland en andere landen.

Tillverkare

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Förpackningens innehåll

1 x **pRESET** trombektomianordning
(i version **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** och **pRESET LUX**)

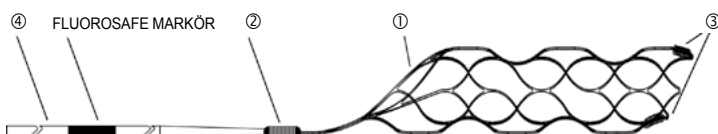
Apparatbeskrivning

pRESET (STANDARD och LITE) består av en självexpanderande Nitinol-struktur^①, den har en synlig röntgenmarkör på dess proximala ände^② och två stycken på dess distala ände^③ och är fixerad till en införlingsledare^④.

pRESET LUX består av en självexpanderande, röntgentät Nitinol-struktur^①, den har en synlig röntgenmarkör på dess proximala ände^② och dess distala ände^③ och är fixerad till en införlingsledare^④.

Enheten förvaras i komprimerad form i en införlingshylsa (visas inte).

pRESET (alla versioner) förs in i malkärl via en lämplig mikrokater och placeras i tromben. Efter fullständig utplacering, dras instrumentet långsamt tillbaka under kontinuerlig aspiration via guidekatetern eller aspirationskatetern.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] och
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Avsedd användning

Avsedd användning av **pRESET** trombektomienheter är att ta bort tromber från intrakraniella kärl för akut behandling av ischemisk stroke, t.ex. från den inre karotisartären, den mellersta cerebrala artären, eller basilarisartären eller från kärl belägna distalt därom, med en temporär kontaktduration på mindre än 60 minuter.

Användningsområden

pRESET trombektomienhet är utformad för mekanisk upphämtning av blodproppar från intrakraniella artärer som akut ischemisk stroke-behandling

- för patienter som inte är lämpliga för intravenös trombolys eller
- för patienter hos vilka trombolysbehandling har misslyckats och
- som ett komplement till trombolysbehandling som redan initierats.

Kontraindikationer

pRESET-enheten är kontraindicerat hos patienter med

- befintliga blödningar i hjärnvävnaden som försörjs av malkärl
- etablerad infarkt i hjärnvävnaden som försörjs av malkärl.

Kompatibilitet

Följande **pRESET**-enheter och mikrokater är kompatibla och rekommenderas för användning i minsta kärldiameter:

pRESET Enhet	Längd av införlingsle- dare	Mikrokater	Min. kärldiameter	Slak diameter x Användbar längd
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165 tum/0,017 tum: - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021 tum: - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021 tum: - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Rekommenderat förfarande

Förberedelse av förfarande och patient

1. Registrera och dokumentera all tillgänglig information om datum, tid och typ av kliniska symptom på stroke.
2. Registrera och dokumentera uppgifter om tidigare och nuvarande medicinsk historik, inklusive läkemedel.
3. Informera patienten så mycket som möjligt, och dokumentera patientens samtycke till det planerade ingreppet, och peka ut de möjliga komplikationerna och potentiella konsekvenserna (se Komplikationer). I de fall där patienter inte själva kan ge sitt samtycke bör deras anhöriga, så långt möjligt, tillfrågas om de vet vad den förmodade patienten skulle vilja göra. Annars gäller i nödfall reglerna för akutvård för oförmögna patienter med förbehåll för olika institutionella eller nationella krav.
4. En lokal datortomografi av hjärnan krävs för att utesluta intrakraniell blödning eller stora, mindre täta ischemiska lesioner i hjärnan. I detta fall kontraindicerar användning av **pRESET**.
5. **Instruera narkosläkaren att bibehålla systemiskt blodtryck på en lämplig nivå. Hypotension bör undvikas utan undantag.** Inducera narkos med neuromuskulär relaxation från början av den angiografiska diagnosen och eventuell endovaskulär behandling. Fullständig hemodynamisk övervakning rekommenderas, men får inte försena det endovaskulära ingreppet.
6. Förbered båda ljumskar, och för in en 8 F-hylsa, företrädesvis i höger femoralartär.
7. För kärldiagnostik, utför angiografi av hela den anteriora och posteriora cirkulationen. Ta förstörade vyer av det/de ockluderade kärl/kärlen, och vid behov sneda vyer.
8. Definiera det/de ockluderade kärl/kärlen som mål för vidare behandling.
9. Använd största möjliga guidekateter (VA: 6 F, ICA: 8 F). I händelse av betydande förlängning eller stenosis av åtkomstkärl, överväg implantation av en lämplig stent. Vid fall av stentning, bör detta följas av administrering av lämpliga trombocyttaggregationshämmare. Enligt användarrapporter kan en 8 F guidekateter med ballongocklusion och en flexibel 5 till 6 F-kateter för aspiration vara användbart för att komma närmare trombostället vid trombektomi.
10. **Det är viktigt att produkten enbart förs in i tillräckligt stora malkärl.** Beakta den minsta kärldiametern och kateterns kompatibilitet.

Införing av mikrokater

11. **Kateterisera aldrig mot något motstånd!** För in en lämplig mikrokater (se tabellen över kompatibilitet) i malkärl, och dra den varsamt förbi tromben. Användning av den så kallade "road map"-tekniken rekommenderas.
12. Dra aldrig ut mikroledaren från mikrokatern. En försiktig injicering av en liten mängd (t.ex. 0,2 ml) av kontrastmedlet kan utföras för att verifiera korrekt position av mikrokaterns spets bortom tromben och in i kärllumenet.

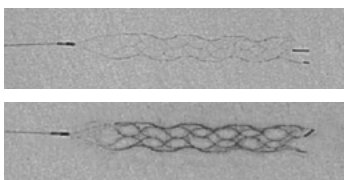
Förberedelse och införing av **pRESET**

13. **Om större motstånd påträffas vid införande av **pRESET**, ta ut enheten och om så behövs, mikrokatern, och kateterisera igen.** Med en roterande hemostatisk ventil (RHV) och långsam men ständig saltlösningsspolning ansluten till mikrokatern, kommer **pRESET** att föras in i mikrokatern. Under denna process öppnas RHV, introducerhylsan med enheten inuti passerar ventilen, ventilen stängs försiktigt och introducerhylsan kommer att spolas tillbaka tills vatten kommer ut ur den proximala änden av röret. Efter att introducerhylsan med enheten inuti spolats, förs introducerhylsan in tills den kommer i nära kontakt med mikrokaterns nav. Introducerhylsan kommer att hållas stadigt på plats i denna position, **pRESET** förs in från introducerhylsan i mikrokatern med ett försiktigt tryck på införlingsledaren. Proceduren för införande av enheten fortsätter tills ca sextio (60) cm av införlingsledaren förts in. Därefter avlägsnas introducerhylsan. Enheten trycks framåt tills markören ("FLUOROSAFE MARKÖR": avstånd till den distala enhetens spets ca 125 cm i komprimerat tillstånd) på införlingsledaren når den hemostatiska ventils öppning. Denna procedur behöver inte fluoroskopi, eftersom markören ("FLUOROSAFE MARKÖR") identifierar den position vid vilken systemet kan föras in utan att enhetens spets kommer ut ur mikrokatern.
14. **Tryck aldrig in **pRESET** bortom mikrokaterns distala spets! Det kan annars leda till dissektion eller perforering av artären i fråga.** Under kontinuerlig fluoroskopi förs enheten in tills spetsen på mikrokatern nås genom enhetens distala markör.

Placering av **pRESET**

15. Utplacera enheten helt genom att försiktigt och långsamt dra ut mikrokatern tills mikrokaterns spets är i en tillräckligt proximal position. Detta uppnås om den distala mikrokaterns markör placeras proximalt om den proximala röntgengenomsynliga **pRESET**-markören. Under

denna process ska kontinuerlig genomlysning användas för att hålla enheten i dess ursprungliga läge. Enheten placeras idealiskt i tromben. Om **pRESET** är längre än tromben, bör instrumentet sticka ut distalt. Bilden till höger visar röntgenbilden av en **pRESET STANDARD & LITE** (överst) och **pRESET LUX** (nederst).



16. Vänta fem (5) minuter innan utdragning påbörjas. Saltlösningssköljningen tas bort från guidekatetern RHV och ersätts av en femtio (50) ml-spruta med ett Luer-lås. Två (2) ytterligare sprutor av samma storlek kommer att förberedas och vara tillgängliga. Se till att ventilerna är ordentligt stängda för att undvika aspiration av luft.

17. Om tillämpligt, fyll guidekateterns ballong enligt dess bruksanvisning.

Tillbakadragning av **pRESET** under aspiration

18. **Ett visst motstånd kan observeras vid denna punkt; ju mer distalt enheten har förts in, desto mer motstånd kan uppstå. Dra alltid försiktigt, aldrig abrupt eller stegvis!** Under kontinuerlig aspiration på den angivna katetern, kommer enhetsmikrokatetern + **pRESET** SAKTA att dras ut.

För att enheten ska vara effektiv i den posteriora cirkulationen, är tillståndet av ryggradsartären kontralateralt till kärlet som kateteriserats med guidekatetern viktigt: Om denna artär inte försörjer basilarisartären, behövs inga ytterligare åtgärder. Om denna artär helt öppen, kommer aspiration av guidekatetern endast att påverka basilarisartären när den icke-kateteriserade basilarisartären är tillfälligt blockerad. Detta kan företrädesvis uppnås med formanpassad ballongkateter eller genom sondering av A. vertebralis med en diagnostisk kateter med en ockluderande effekt.

19. Följ under fluoroskopi allteftersom enheten rör sig genom kärlet under aspiration. Så snart **pRESET** har kommit in i den aspirerande katetern, kan utdragningen accelereras. Dra enheten framför RHV. Koppla från RHV och **pRESET** från den aspirerande katetern. Aspirationen har börjat långsamt när enheten drogs ut, ökade från början till slutet och har producerat etthundra till etthundrafemtio (100–150) ml blod fram tills nu. Aspirera av säkerhetsskäl ytterligare femtio (50) ml blod. Stäng den aspirerande katetern vid behov, t.ex. med hjälp av en spruta. Om tillämpligt, töm guidekateterns ballong enligt dess bruksanvisning.

20. Injicera försiktigt ca tio (10) ml av kontrastmedel i guidekatetern för att se om kärlet har kanaliseras om med hjälp av **pRESET**.
a) Om mälkärlet är öppet, besluta om ytterligare kärl är ockluderade och behöver kanaliseras om. Om så inte är fallet, dra ut guidekatetern, vänta i tio till femton (10–15) minuter och injicera det suprapaortala kärlet i fråga igen för att bekräfta permanent öppenhet.
b) Om mälkärlet *inte* är öppet, besluta om ytterligare åtgärder, som kan innefatta ett upprepat **pRESET**-ingrepp, användning av en annan mekanisk enhet eller försök att använda fibrinolytika.

Återanvändning av **pRESET** i samma patient

21. I händelse av ett upprepat eller ytterligare ingrepp, kan en intakt enhet återanvändas på samma patient upp till två (2) gånger.
1) Borttagning av **pRESET** från RHV: Öppna den hemostatiska ventilen (RHV) på den aspirerande katetern **FULLSTÄNDIGT** innan enheten dras ut.
2) Rengöring: Skölj försiktigt **pRESET** med steril vatten eller saltlösning; blod eller tromber får inte klibba fast vid enheten.
3) Inspektion: Kontrollera enheten för att utesluta eventuell skada.
4) Förberedelse för en ny procedur: Tryck in den proximala änden av införlingsledaren i motsvarande introducerhylsan. Flytta sedan upp introducerhylsan till enheten. Dra sedan in enheten **LÅNGSAMT** och fullständigt i introducerhylsan. Om enheten inte kan dras in i hylsan måste den kasseras.
5) Reapplikation av **pRESET** följer stegen 10 till 20 i denna bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte **pRESET** för andra syften än de avsedda.
- Utplacera inte enheten i en artär som är mindre än den motsvarande minsta kärldiametern (Ø) enligt tabellen i kompatibilitetstabellen för att undvika kärlskada.
- Använd endast enheten i de mikrokatetrar som anges i kompatibilitetstabellen. Mikrokatetrar eller andra katetrar med större innerdiameter kan leda till en påfrestande passage för **pRESET**-enheten och göra att enheten eller delar av den lossnar.
- Använd endast enheten under kontinuerlig fluoroskopisk övervakning.
- Riklig genomspolning av introducerhylsan krävs för att avlägsna potentiell luft.
- Var uppmärksam då enheten överförs från introducerhylsan till mikrokatetern, så att introducerhylsan inte flyttas tillbaka proximalt. Om detta händer kan instrumentet och/eller införlingsledaren sno sig och/eller försvagas och därmed lossna.
- Om enheten trycks ut utanför mikrokateterns spets, kan detta dissekera eller perforera mälkärlet.
- Om införlingsledaren dras eller trycks med olämplig kraft och vridning, kan detta göra att **pRESET** lossnar från införlingsledaren. I sådana fall rekommenderas hämtning med en snarenhet.
- Vid fall av kraftigt motstånd vid utdragning, rekommenderas återinförande av mikrokatetern för spjälning av **pRESET** införlingsledare eller borttagning av enheten. Om mikrokateter inte kan tryckas in helt över enheten, ska både enheten och mikrokatetern avlägsnas som en enhet.
- Om vasospasm misstänks i den påverkade kärlregionen, bör alla nödvändiga motverkande åtgärder vidtas (t.ex. läkemedelsbehandling) före behandling med **pRESET**.
- pRESET** kan användas upp till tre (3) gånger på samma patient. Kontakttiden för alla applikationer med patienten måste vara mindre än 60 minuter totalt.
- Mellan applikationer måste enheten rengöras från blod och tromber, och inspekteras med

avseende på skador. Om enheten eller introducerhylsan är skadad eller om enheten inte kan dras in i introducerhylsan, måste den kasseras!

- pRESET** är en känslig enhet och kräver varsam hantering. För inte in eller dra tillbaka enheten mot ett motstånd. Vrid inte införlingsledaren. Avlägsna vid behov **pRESET** via mikrokatetern.
- Enheten får endast användas av specialiserade och utbildade läkare.
- Den utplacerade **pRESET** får inte dras ut genom implanterade vaskulära implantat (t.ex. stentar eller flödesavledare)!

Allmän information

- Skyddas från värme. Förvaras svalt och torrt.
- Används före utgångsdatum, eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Använd inte skadade förpackningar, för att garantera produktens integritet och sterilitet.
- Enheten måste kontrolleras så att den inte är skadad före användning. Använd inte deformerade eller skadade förpackningar eftersom funktionen då inte kan garanteras.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Enheten får inte resteriliseras eller omarbetas för användning på andra patienter eftersom användaren inte kan rengöra den på ett tillförlitligt sätt.
- pRESET**, upphämtade blodproppar, och vid behov förpackningen, måste kasseras på lämpligt sätt i märkta behållare.

Komplikationer

Följande och ytterligare komplikationer kan uppstå under eller trots applikationen av **pRESET**:

- Luftemboli, emboli i distala kärl, kärlokklusion, trombos och cerebral ischemi
- Perforation, ruptur, dissektion och andra arteriella lesioner
- Vasospasm, bildning av pseudoaneurysm, intrakraniell blödning
- Allergisk reaktion, infektion
- Infarkt som tar upp utrymme, neurologisk rubbning, inklusive alla konsekvenser av en stroke
- Varaktigt vegetativt tillstånd, dödsfall

Symboler och deras betydelser

Symboler angivna på etiketten:

	Varning
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Batchkod
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är icke-pyrogen
	Använd före datum
	Katalognummer
	Innehåll
	Förvaras torrt. Skyddas från solljus.
	Denna produkt marknadsförs i enlighet med direktiv 93/42/EG rörande medicintekniska anordningar.
	Tillverkare
	Material: NiTi (Nickeltitanlegering)
	Latex-fri
	Ftalatfri
	Medicinteknisk produkt
FLUOROSAFE MARKER	Markör (svart) på införlingsledare
RADIOPAQUE	Röntgentät enhetsstruktur

Ansvarsbegränsning

phenox GmbH ansvarar inte för skada som orsakas av annan användning än den avsedda eller återanvändning av produkten.

phenox och **pRESET** är registrerade varumärken som tillhör phenox GmbH i Förbundsrepubliken Tyskland och andra stater.

Valmistaja
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksa
Puhelin: +49 234 36 919 0
Faksi: +49 234 36 919 19



Pakkauksen sisältö
1 x **pRESET**-trombektomiaalite
(versiot **pRESET** STANDARD, **pRESET** LITE ja **pRESET** LUX)

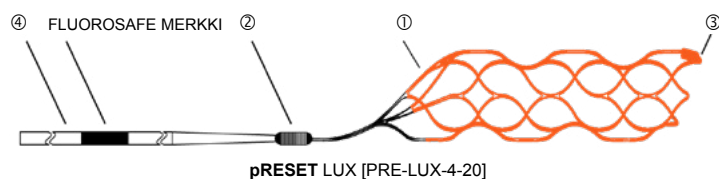
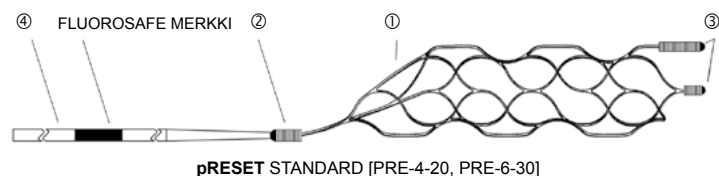
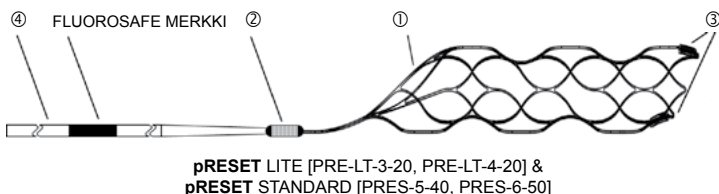
Laitteen kuvaus

pRESET (STANDARD ja LITE) koostuu itsestään laajentuvasta nitinolrakenteesta ①, sen proksimaalisessa päässä on yksi ② ja distaalisessa päässä kaksi röntgenkuvauksessa näkyvää merkkiä ③. Laitte on kiinnitetty lujasti asennuslankaan ④.

pRESET LUX koostuu itsestään laajentuvasta röntgenpositiivisesta nitinolrakenteesta ①, sen sekä proksimaalisessa ② että distaalisessa päässä on röntgenkuvauksessa näkyvät merkit ③. Laitte on kiinnitetty lujasti asennuslankaan ④.

Laitetta säilytetään kokoonpuristuneena sisäänvientiholkissa (ei näkyvissä).

pRESET (kaikki versiot) viedään kohdesuoneen sopivalla mikrokateetrilla ja sijoitetaan trombin sisälle. Kun laite on sijoitettu, sitä vedetään hitaasti ohjaus- tai aspiraatiokateetrin läpi samalla koko ajan aspiroiden.



Käyttötarkoitus

pRESET-trombektomiaalitteiden käyttötarkoitus on iskeemisen aivohalvauksen akuutti hoito poistamalla trombi kallonsisäisistä suonista, esim. sisemmästä kaulavaltimosta, keskimmäisestä aivovaltimosta tai kallonpohjavaltimosta tai suonista, jotka sijaitsevat niitä edempänä, väliaikaisella kosketuksella, jonka kesto on alle 60 minuuttia.

Käyttöaiheet

pRESET-trombektomiaalitetta käytetään hyttymien mekaaniseen intrakraniaalisiin valtimoihin iskeemisten aivohalvausten (stroke) akuutin vaiheen hoitamiseksi

- potilaille, joille ei voi tehdä suonensisäistä trombolyyysiä tai
- potilaille, joilla suonensisäinen trombolyyysi ei ole tehonnut, ja
- suonensisäistä trombolyyysihoitoa täydentävänä menetelmänä.

Vasta-aiheet

pRESET-laitteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on

- aiempaa verenvuotoa aivokudoksessa, johon kohdesuoni toimittaa verta, ja
- todettu infarkti aivokudoksessa, johon kohdesuoni toimittaa verta.

Yhteensopivuus

Yhteensopivat **pRESET**-laitteet ja -mikrokateetrit sekä niille suositetut suonien minimiläpimitat:

pRESET Laite	Asetuslangan pituus	Mikrokateetri	Suonen minimi-Ø	Laajennus-Ø x käytettävä pituus
PRE-LT-3-20	2 m	SH 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	SH 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	SH 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- REBAR 18 - VIA 21	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Suositusmenetelmä

Toimenpiteen ja potilaan valmistelu

1. Kirjaa ja dokumentoi kaikki saatavilla oleva tieto kliinisten aivohalvauksen oireiden alkamisen päivämäärästä, ajankohdasta ja luonteesta.
2. Kirjaa ja dokumentoi potilaan aiempi ja äskettäinen sairauskertomus mukaan lukien lääkitys.
3. Anna mahdollisuuksien mukaan potilaalle tietoja ja dokumentoi potilaan suostumus jatkaa interventioon. Mainitse samalla mahdolliset komplikaatiot seurauksineen (katso Komplikaatiot). Niissä tapauksissa, joissa potilas ei kykene antamaan suostumustaan, hänen todennäköistä mielipidettä tulee mahdollisuuksien mukaan tiedustella hänen läheisiltään. Muussa tapauksessa, hätätapauksessa, pätevät kyvyttömiä potilaita koskevat ensihoidon säännöt eri laitosten tai kansallisten vaatimusten mukaisesti.
4. Potilaalle on tehtävä aivojen nativiti-TT-kuvaus intrakraniaalisen verenvuodon tai laajan hypodensisen iskeemisen aivovaurion poissulkemiseksi. Nämä tapaukset ovat vasta-aiheisia **pRESET**-laitteen käytölle.
5. **Ohjeista anestesiaalääkäri pitämään systeeminen verenpaine sopivalla tasolla. Hypotensiota tulee ehdottomasti välttää.** Heti angiografisen diagnosoinnin ja mahdollisen endovaskulaarisen hoidon alussa tulee käyttää neuromuskulaarisen relaksaation sisältävää yleisanestesiaa. Täysimittainen hemodynaaminen tarkkailu on suositeltavaa, mutta se ei saa viivyttää endovaskulaarista toimenpidettä.
6. Valmistele molemmat nivustaipet ja vie 8 F-kateetrinkärki mieluiten oikeaan reisivaltimoon.
7. Tee verisuonidiagnoosi angiografian avulla koko anteriorisesta ja posteriorisesta verenkierrosta. Ota tukkeutuneista suonista suurennosnäkyviä ja tarvittaessa vinonäkyviä.
8. Määritä tukkeutunut suoni (suonet) tarvittavaa hoitoa varten.
9. Käytä mahdollisimman suurta ohjainkateetria (VA: 6 F, ICA: 8 F). Mikäli sisäänvientisuoni on pidentynyt tai ahtautunut merkittävästi, harkitse sopivan stentin implantointia. Jos stenttiä käytetään, verihutaleiden aggregaation sopivien estäjien käyttöä on noudatettava. Käyttäjäraporttien mukaan trombektomiaan voi soveltua pallokilalla varustettu 8 F-ohjainkateetri ja taipuisa 5-6 F-kateetri, joilla päästään aspiroimaan lähempää trombin sijaintipaikkaa.
10. **On tärkeää, että laite viedään ainoastaan riittävän suuriin kohdeverisuoniin.** Varmista tämän osalta verisuonen vähimmäishalkaisija ja katetrin yhteensopivuus.

Mikrokateetrin sisäänvienti

11. **Älä koskaan katetroi vastusta vastaan!** Vie sopiva mikrokateetri (ks. yllä oleva taulukko) kohdesuoneen ja kuljeta katetri huolellisesti trombin taakse. On suositeltavaa käyttää nk. "tiekartha"-tekniikkaa.
12. Vedä mikro-ohjauslanka mikrokateetrin päältä. Katetrin kärjen oikea sijainti trombin takana ja suoniontelossa voidaan varmistaa ruiskuttamalla huolellisesti vähäinen määrä (0,2 ml) varjoainetta.

pRESET-laitteen valmistelu ja sisäänvienti

13. **Mikäli havaittava vastus on suuri, laite - ja mahdollisesti myös mikrokateetri - on poistettava ja toimenpide on suoritettava uudelleen.**

pRESET-laite viedään mikrokateetriin pyörivän hemostaasiventtiiliin (RHV) ja mikrokateetriin liitetyn hitaan, jatkuvan keittosuolaliuoshuuhdelun avulla. Prosessin aikana hemostaasiventtiili (RHV) aukeaa ja laitteen sisältävä sisäänvientiholkki ohittaa venttiilin. Tämän jälkeen venttiili suljetaan varovasti ja holkkia huuhdellaan, kunnes vettä valuu holkin proksimaalipäästä.

Kun holkki laitteineen on huuhdottu, sitä viedään eteenpäin kunnes se koskettaa mikrokateetrin adapteria. Pidä holkki huolellisesti tässä asennossa ja vie **pRESET**-laite holkista mikrokateetrin työntämällä asetuslangaa kevyesti. Vie laitetta eteenpäin kunnes noin kuusikymmentä (60) cm asetuslangasta on viety sisään. Poista holkki.

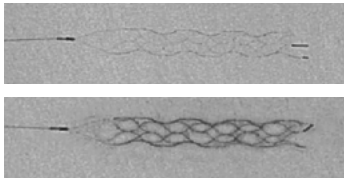
pRESET-laitetta viedään vielä eteenpäin, kunnes asetuslangassa oleva merkki ("FLUOROSAFE MERKKI": etäisyys laitteen distaalipäästä = n. 125 cm kokoonpuristuneena) on hemostaasiventtiiliin sisäänmenoaukon tasalla. Tässä toimenpiteessä ei tarvita läpivalaisua, koska merkki ("FLUOROSAFE MERKKI") osoittaa sijainnin, johon asti järjestelmää voidaan viedä kärjen lähtemättä mikrokateetrin.

14. **Älä koskaan vie pRESET-laitetta mikrokateetrin distaalipäätä pidemmälle! Sairaus-sena voi olla valtimon dissekoituma tai perforaatio.** Jatka laitteen viemistä sisään käyttäen samalla koko ajan röntgenkuvausta, kunnes mikrokateetrin kärki ulottuu laitteen distaalipäässä olevaan merkkiin.

pRESET-laitteen laajeneminen

15. Sijoita laite kokonaan vetämällä mikrokateetria hitaasti ja varovasti, kunnes sen kärki on palautunut riittävän proksimaaliseen asentoon. Asento on oikea, kun mikrokateetrin distaalinen merkki sijoittuu proksimaalisesti suhteessa röntgenkuvauksessa näkyvään **pRESET**-merk-

kiin. Käytä tämän prosessin aikana jatkuvaa läpivalaisua laitteen pitämiseksi alkupe-
raisessä asemassa. Laite sijoitetaan ihan-
teellisesti trombin sisälle. **pRESET**-laitteen
ollessa pitempi kuin trombi, laitteen on
tultava näkyviin distaalisesti.
Oikealla olevassa kuvassa näkyy röntgen-
kuva **pRESET STANDARD & LITE** (yllä) ja
pRESET LUX (alla) -laitteista.



16. Odota 5 (viisi) minuuttia ennen poiston aloittamista. Katkaise keittosuolaliuoksen syöttö ohjauskatetrin hemostaasiventtiiliin ja vaihda tilalle viidenkymmenen (50) ml:n ruisku, jossa on luer lock -liitin. Valmistele kaksi (2) samankokoista lisäruiskua käytettäväksi. Sulje venttiilit huolellisesti niin, ettei järjestelmään imeydy ilmaa.
17. Jos asianmukaista, täytä ohjauskatetrin pallo sen käyttöohjeiden mukaisesti.

pRESET-laitteen poistaminen imulla

18. Tässä vaiheessa saatetaan havaita hieman vastusta. Mitä distaalisempi laitteen venttiikohta on ollut, sitä enemmän vastusta saattaa tuntua. Vedä aina varovasti ja tasaisesti, älä koskaan nyrki tai tee äkinäisiä liikkeitä!
Pidä aspiraatio koko ajan käynnissä ja vedä mikrokateetri ja **pRESET**-laite **HITAASTI** ulos. Jotta **pRESET**-hoito tehoaisi hyvin posteriorisessa verenkierrössä, katetroituun verisuoneen nähdessä kontralateraalaisesti sijaitsevan nikamavaltimon kunto on tärkeä: Jos tämä valtimo ei toimita verta kallonpohjavaltimoon, lisätoimiin ei tarvitse ryhtyä. Jos tämä valtimo on täysin avoin, ohjauskatetrin aspiraatio vaikuttaa vain kallonpohjavaltimoon, kun katetrisoimaton kallonpohjavaltimo on tilapäisesti tukossa. Tämä voidaan saavuttaa mieluiten muutottuvalla pallokatetrilla tai koettelemalla nikamavaltimoa diagnostiikkakate-
trilla, joka saa aikaan okklusiovaikutuksen.
19. Seuraa laitetta läpivalaisussa sen kulkussa suonen läpi aspiraation alaisena. Kun **pRESET**-laite on tullut kokonaan ohjauskatetrin sisään, ulosvetoa voidaan nopeuttaa. Vedä laite RHV:n eteen. Ota hemostaattiventtiili ja **pRESET**-laite pois aspiraatiokatetrin. Aspiraatio aloitettiin hitaasti vetämällä **pRESET**-laitetta ja sitä lisättiin alusta loppuun asti; tähän mennessä verta on tullut sadasta sataan viiteenkymmeneen (100-150) millilitraan. Ime katetrin varmuuden vuoksi vielä viisikymmentä (50) millilitraa verta. Sulje aspiraatiokatetri tarvittaessa esim. ruiskun avulla.
Mikäli mahdollista, tyhjennä ohjauskatetrin pallo sen käyttöohjeen mukaisesti.
20. Ruiskuta varovasti kymmenen (10) ml varjoainetta ohjauskatetriin ja varmista, että **pRESET**-laitteen käyttö on avannut verisuonen.
a) Jos suoni on auki, tarkasta, onko alueella lisää tukkeutuneita suonia, jotka on avattava. Mikäli ei ole, vedä ohjauskateetri pois, odota kymmenestä viiteentoista (10-15) minuuttia ja varmista verisuonen laajennuksen pysyvyys injektoidulla kyseinen supra-aortaalisuoni uudelleen.
b) Mikäli suoni ei ole auennut, on harkittava muita toimenpiteitä. Kyseeseen voi tulla uusi **pRESET**-käsittely, toisen mekaanisen välineen käyttö tai liuotusyritys fibrinolytin avulla.

pRESET-laitteen uudelleenkäyttö samalla potilaalla

21. Mikäli tehdään toistuva tai lisätoimenpide, samalle potilaalle voidaan käyttää ehjää laitetta enintään kaksi (2) kertaa.
1) **pRESET**-laitteen poistaminen RHV:sta: Avaa aspiraatiokatetrin hemostaattiventtiili (RHV) **KOKONAAN** ennen laitteen vetämistä ulos.
2) Puhdistus: Huuhtelee **pRESET**-laite varovasti steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella. Laitteeseen ei saa jäädä verta tai trombijäänteitä.
3) Tarkastus: Tarkasta, ettei laite ole vioittunut.
4) Uuden toimenpiteen valmistelu: Työnnä asetuslangan proksimaalipää vastaavaan sisäänvientiholkiin. Siirrä sisäänvientiholki sen jälkeen laitteen viemiseen asti. Vedä laite sen jälkeen **HITAASTI** ja kokonaan takaisin sisäänvientiholkiin.
Jos laitetta ei voida vetää holkiin, se on hävitettävä.
5) Toista **pRESET**-käsittely tämän ohjekirjan kohtien 10-20 mukaisesti.

Varotoimet

- Älä käytä **pRESET**-laitetta muihin kuin suunniteltuun käyttötarkoitukseen.
- Älä sijoita laitetta valtimoon, jonka läpimitta on pienempi kuin yhteensopivuustaulukossa ilmoitettu vastaava suonen minimiläpimitta.
- Käytä laitetta vain yhteensopivuustaulukossa mainituissa mikrokatetreissa. Mikrokateetri tai muut katetrit, joiden läpimitta on suurempi, voi johtaa **pRESET**-laitteen vaikeaan etenemiseen ja laitteen tai sen osien irtoamiseen.
- Käytä laitteen yhteydessä jatkuvaa läpivalaisua.
- Huuhtelee sisäänvientiholki huolellisesti mahdollisten ilmataskujen eliminoimiseksi.
- Varmista, että sisäänvientiholki ei liiku taaksepäin proksimaalisesti laitteen siirtyessä sisäänvientiholkista mikrokatetriin. Tässä tilanteessa laite ja/tai asetuslanka saattavat kiertää ja/tai heikentyä, mikä voi johtaa niiden irtoamiseen.
- Jos laite viedään mikrokatetrin kärkeä pidemmälle, verisuoni saattaa vaurioitua tai puhjeta.
- Jos asetuslanka pakotetaan tai vedetään liian kovaa, tai jos sitä käännetään, **pRESET**-laite saattaa irrota asetuslangasta. Tällaisessa tapauksessa on käytettävä välinettä, jolla laitteeseen voidaan tarttua.
- Mikäli vastus on taakse vedettäessä erittäin suuri, suosittelemme mikrokatetrin viemistä sisään uudelleen **pRESET**-asetuslangan lastoittamiseksi tai laitteen poistamista. Jos mikrokateetria ei voi työntää kokonaan laitteen päälle, poista laite ja mikrokateetri yhtenä yksikkönä.
- Mikäli verisuonialueella epäillään vasospasmeja, on ryhdyttävä kaikkien tarvittaviin vastatoimenpiteisiin (esim. lääkitys) ennen **pRESET**-käsittelyn aloittamista.
- **pRESET**-laitetta voidaan käyttää kolme (3) kertaa samalla potilaalla. Kaikkien käyttökertojen kosketuksen potilaaseen on kestettävä yhteensä alle 60 minuuttia.
- Käyttökertojen välillä laitteesta on puhdistettava veri ja trombijäämät, ja se on tarkastettava vaurioiden varalta. Jos laite tai sisäänvientiholki on vioittunut tai jos laitteen vieminen holkin sisään ei onnistu, laite on poistettava käytöstä!

- **pRESET**-laite on herkkä laite, jota tulee käsitellä varovasti.
Älä vie laitetta eteen- tai taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Älä kiersä asetuslankaa.
- **pRESET**-laite voidaan poistaa tarvittaessa mikrokatetrin avulla.
- Laitetta saavat käyttää ainoastaan erikoistuneet ja koulutuksen saaneet lääkärit.
- Laajennettua **pRESET**-laitetta ei saa vetää implantoitujen verisuoni-implanttien (esim. stentit) läpi taaksepäin!

Yleisiä tietoja

- Suojattava kuumuudelta. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, koska steriiliyttä ei voida taata tämän jälkeen.
- Vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää tuotteen kunnan ja steriiliyden varmistamiseksi.
- Laite on tarkistettava ennen käyttöä vaurioiden varalta. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä steriiliyttä ei voida muutoin taata.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen muilla potilailla, koska sitä ei voida puhdistaa luotettavalla tavalla.
- **pRESET**-laite, hyttymäjäämät, veri ja soveltuvin osin pakkaus on hävitettävä asiaankuuluvalla tavalla merkittyihin säiliöihin.

Komplikaatiot

pRESET-laitteen käytön aikana tai siitä huolimatta saattaa syntyä seuraavia, tai muita, komplikaatioita:

- ilmaembolia, distaalisuonten embolia, suonten okklusio, trombi ja aivoiskemia
- puhkeama, repeämä, dissekoituma ja muut valtimoleesiot
- vasospasmi, vaneaneurysman muodostuminen, kallon sisäinen verenvuoto
- allerginen reaktio, infektio
- tilaa ottava infarkti, neurologinen puutos (aivohalvauksen aiheuttamat oireet mukaan luettuina)
- pysyvä vegetatiivinen tila, kuolema

Symbolit ja niiden merkitykset

Etiketissä käytetyt symbolit:

	Varoitus
	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Eräkoodi (eränumero)
	Steriloitu eteenioksidilla
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pyrogeeniton
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Luettelonumero
	Sisältö
	Pidettävä kuivana. Suojattava auringonvalolta.
	Tämä tuote on laskettu markkinoille lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Valmistaja
	Materiaali: NiTi (nikkelititaaniseos)
	Lateksiton
	Ftalaatiton
	Lääkinnällinen laite
	Merkki (musta) asetuslangassa
	Röntgenpositiivinen laiterakenne

Vastuun rajoitukset

phenox GmbH ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat tuotteen käyttötarkoituk-
sen vastaisesta käytöstä tai tuotteen uudelleenkäytöstä.

phenox ja **pRESET** ovat phenox GmbH:n rekisteröityjä tuotemerkkejä Saksassa ja muissa maissa.

Producent

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Pakkens indhold

1 x **pRESET** trombektomianordning
(i modellerne **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** og **pRESET LUX**)

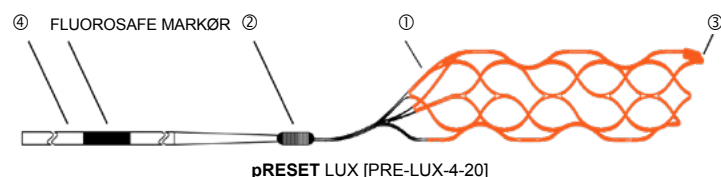
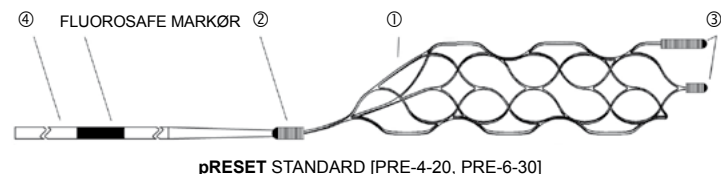
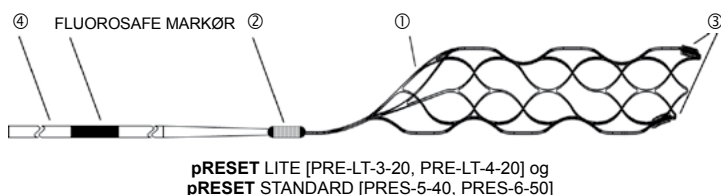
Beskrivelse af anordningen

pRESET (STANDARD og LITE) består af en selvudvidende nitinol-struktur ①, den har en røntgensynlig markør i den proksimale ende ② og to i den distale ende ③, og den er solidt fastgjort til en indføringswire ④.

pRESET LUX består af en selvudvidende og røntgenfast nitinol-struktur ①, den har en røntgensynlig markør i den proksimale ende ② og en i den distale ende ③, og den er solidt fastgjort til en indføringswire ④.

Anordningen opbevares i komprimeret form i en introducersheath (ikke vist).

pRESET (alle modeller) indføres i målkarret gennem et passende mikrokater og anlægges inden i tromben. Efter fuldstændig anlæggelse trækkes instrumentet langsomt tilbage under kontinuerlig aspiration via guidekateteret eller aspirationskateteret.



Tilslaget anvendelse

Den tilslagte anvendelse af **pRESET** trombektomianordninger er akut behandling af iskæmisk slagtilfælde ved fjernelse af tromber fra intrakranielle kar, f.eks. arteria carotis interna, arteria cerebri media eller arteria basilaris, eller fra kar, som befinder sig distalt for disse, med en midlertidig kontaktvarighed på under 60 minutter.

Indikationer

pRESET trombektomianordningen er beregnet til mekanisk koagelfjernelse fra intrakranielle arterier med henblik på akut behandling af iskæmisk slagtilfælde

- hos patienter, som er uegnede til intravenøs trombolyse, eller
- hos patienter, hvor trombosebehandling er slået fejl, og
- som supplerende behandling af en indledt trombolysebehandling.

Kontraindikationer

Anvendelsen af **pRESET** er kontraindiceret til patienter med

- præeksisterende blødning i det hjernevæv, som forsynes af målkarret, og
- etableret infarkt i det hjernevæv, som forsynes af målkarret.

Kompatibilitet

Følgende **pRESET**-anordninger og -mikrokater er kompatible til brug i minimumskardiameter:

pRESET anordning	Indføringswires længde	Mikrokater	Min. kar-Ø	Afslippet Ø x anvendelig længde
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Anbefalet fremgangsmåde

Forberedelse af procedure og patient

1. Registrér og dokumentér alle tilgængelige oplysninger om dato, klokkeslæt og om, hvordan de kliniske symptomer på slagtilfælde satte ind.
2. Registrér og dokumentér data om tidligere og nylig medicinsk anamnese, herunder medicinering.
3. Informér i videst muligt omfang patienten, og dokumentér patientens samtykke til det planlagte indgreb. Påpeg de mulige komplikationer og potentielle følgevirkninger (se Komplikationer). I tilfælde hvor patienter ikke selv kan afgive samtykke, skal de pårørende så vidt muligt spørges, om de ved, hvad patientens ønske ville være. I modsat fald, og i nødstilfælde, gælder reglerne for akutbehandling af inhabile patienter, som er underlagt forskellige institutionelle eller nationale krav.
4. En CT-scanning af hjernen uden kontrastmiddel er påkrævet for at udelukke intrakraniell blødning eller store hypodense iskæmiske hjernelæsioner. I sådanne tilfælde er brugen af **pRESET** kontraindiceret.
5. **Bed narkoselægen om at holde det systemiske blodtryk på et passende niveau. Hypotension skal for enhver pris undgås.**
Giv generel anæstesi med neuromuskulær relaksation helt fra begyndelsen af den angiografiske diagnose og en eventuel endovaskulær behandling. Komplet hæmodynamisk monitorering anbefales, men må ikke forsinke den endovaskulære procedure.
6. Klargør begge lysker, og indfør en 8F-sheath, helst i den højre arteria femoralis.
7. Ved kardiagnoser skal der udføres angiografi af hele den anteriore og posteriore cirkulation. Tag forstørrede billeder af de(t) okkluderede kar, eventuelt suppleret med skråbilleder.
8. Definer de(t) okkluderede kar som mål for yderligere behandling.
9. Benyt det størst muligt guidekateter (VA: 6F, ICA: 8F). I tilfælde af signifikant elongation eller stenose af adgangskarret skal implantation af en egnet stent overvejes. I tilfælde af stentanlægning skal denne efterfølges af administration af passende trombocyttagregationshæmmere. Ifølge brugerrapporter kan det ved trombektomi være nyttigt at anvende et 8F-guidekateter med ballonokklusion og et bøjeligt 5F- til 6F-kateter til aspiration for at komme tættere på trombestedet.
10. **Det er vigtigt, at instrumentet kun indføres i tilstrækkeligt store målkar.**
Overhold den min. kardiameter og kateterkompatibiliteten.

Indføring af mikrokater

11. **Anlæg aldrig et kateter, hvis der mødes modstand!**
Indfør et passende mikrokater (se kompatibilitetstabellen) i målkarret, og før det forsigtigt hen over tromben. Anvendelse af den såkaldte "road map"-teknik anbefales.
12. Træk mikroguidewiren ud af mikrokateret. Der kan forsigtigt injiceres en meget lille mængde (f.eks. 0,2 ml) kontrastmiddel for at verificere, at mikrokaterets spids er korrekt placeret på den anden side af tromben og i karrets lumen.

Forberedelse og indføring af pRESET

13. **I tilfælde af væsentlig modstand under indføringen af pRESET fjernes anordningen og derefter mikrokateret, og kateteret anlægges igen.**

pRESET føres ind i mikrokateret med en roterende hæmostaseventil (RHV) og langsomt men konstant saltvandsskylling koblet til mikrokateret. Under denne proces åbnes RHV'en, introducersheathen med anordningen indeni passerer ventilen, ventilen lukkes forsigtigt, og introducersheathen returskylles, indtil der kommer vand ud af introducersheathens proksimale ende.

Når introducersheathen med anordningen indeni er blevet gennemskyllet, fremføres introducersheathen, indtil den er i nær kontakt med mikrokaterets mufte. Introducersheathen holdes fast i denne position. **pRESET** fremføres fra introducersheathen ind i mikrokateret ved at skubbe let på indføringswiren. Processen til fremføring af anordningen fortsættes, indtil ca. tres (60) cm af indføringswiren er skubbet fremad. Derefter tages introducersheathen ud.

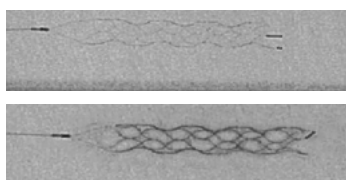
Anordningen skubbes yderligere fremad, indtil markøren ("FLUOROSAFE MARKØR": afstand til anordningens distale spids ca. 125 cm i komprimeret tilstand) på indføringswiren når indgangen på hæmostaseventilen. Det er ikke nødvendigt at udføre denne procedure under fluoroskopi, eftersom markøren ("FLUOROSAFE MARKØR") identificerer positionen, som systemet kan fremføres til, uden at spidsen af anordningen kommer ud af mikrokateret.

14. **Skub aldrig pRESET forbi mikrokaterets distale spids! Det kan medføre dissektion eller perforation af den berørte arterie.**
Anordningen fremføres nu under kontinuerlig fluoroskopi, indtil anordningens distale markør når spidsen af mikrokateret.

Anlæggelse af pRESET

15. Anlæg anordningen fuldstændigt ved langsomt og forsigtigt at trække mikrokateret ud, indtil mikrokaterets spids er placeret i en tilstrækkeligt proksimal position. Dette opnås,

hvis mikrokaterets distale markør er placeret proksimalt for den proksimale røntgensynlige **pRESET**-markør. Under denne proces skal der benyttes kontinuerlig fluoroskopi for at holde anordningen i dens oprindelige position. Anordningen anlægges ideelt set i tromben. Hvis **pRESET** er længere end tromben, skal instrumentet stikke frem distalt.



Illustrationen til højre viser røntgenbilledet af en **pRESET STANDARD** og **LITE** (øverst) og **pRESET LUX** (nederst).

16. Vent i fem (5) minutter, inden tilbagetrækningen påbegyndes. Saltvandsskyllingen fjernes fra guidekaterets RHV og erstattes med en halvtreds (50) ml-sprøjte med luerlock. Yderligere to (2) sprøjter af samme størrelse skal klargøres og være til rådighed. Sørg for, at ventilerne er forsvarligt lukket for at undgå aspiration af luft.

17. Hvis det er relevant, oppumpes guidekaterets ballon i henhold til dens brugsanvisning.

Udtrækning af **pRESET** under aspiration

18. **Der kan muligvis observeres en vis modstand på dette tidspunkt. Jo mere distalt anordningen er blevet indført, desto mere modstand kan der mødes. Træk altid forsigtigt - aldrig pludseligt eller trinvist!**

Træk mikrokateret- og **pRESET**-enheden **LANGSOMT** tilbage under kontinuerlig aspiration på det angivne kateter.

Tilstanden af arteria vertebralis kontralateralt for det kar, som er kateteriseret med guidekateret, er vigtig for anordningens effektivitet i den posteriore cirkulation. Hvis arterien ikke forsyner arteria basilaris, er ingen yderligere tiltag nødvendige. Hvis arterien er fuldstændigt åben, vil aspiration på guidekateret kun påvirke arteria basilaris, når den ikke-kateteriserede arteria basilaris midlertidigt blokeres. Dette kan fortsat opstå med et formtilpassende ballonkateter eller ved at sondere arteria vertebralis med et diagnostisk kateter, som har en okkluderende virkning.

19. Følg med under fluoroskopi, eftersom anordningen bevæger sig gennem karret under aspiration. Så snart **pRESET** er kommet ind i aspirationskateteret, kan tilbagetrækningen accelereres. Træk anordningen hen foran RHV'en. Frakobl RHV'en og **pRESET** fra aspirationskateteret. Aspirationen startede langsomt med tilbagetrækningen af anordningen, den blev øget fra start til slut, og den har givet et hundrede til et hundrede halvtreds (100-150) ml blod op til dette tidspunkt. Aspirer af hensyn til sikkerheden yderligere halvtreds (50) ml blod. Luk aspirationskateteret efter behov, f.eks. ved brug af en sprøjte. Hvis det er relevant, tømmer guidekaterets ballon i henhold til dens brugsanvisning.

20. Indjicer forsigtigt ca. ti (10) ml kontrastmiddel ind i guidekateret for at se, om målkarret er blevet rekanaliseret ved brugen af **pRESET**.

a) Hvis målkarret er åbent, skal det besluttes, om yderligere kar er okkluderede og kræver rekanalisering. Træk guidekateret tilbage, hvis det ikke er tilfældet, vent i ti til femten (10-15) minutter og reinjicer i det berørte supra-aortiske kar for at bekræfte permanent åbenhed.

b) Hvis målkarret *ikke* er åbent, skal der træffes beslutning om yderligere tiltag, som kan omfatte et gentaget **pRESET**-indgreb, brug af en anden mekanisk anordning eller fibrinolyse.

Genanvendelse af **pRESET** i samme patient

21. I tilfælde af en gentagen eller supplerende procedure kan en intakt anordning genanvendes på den samme patient op til to (2) gange.

1) Udtagning af **pRESET** fra RHV'en: Åbn aspirationskateterets hæmostaseventil (RHV) **FULDSTÆNDIGT**, inden anordningen trækkes ud.

2) Rengøring: Skyl forsigtigt **pRESET** med steril vand eller saltvandsopløsning. Der må ikke klæbe blod eller trombe på anordningen.

3) Eftersyn: Kontrollér anordningen for at udelukke skader.

4) Klargøring til et nyt indgreb: Skub den proksimale ende af indførsingswiren ind i den respektive introducersheath. Flyt derefter introducersheathen op til anordningen. Træk derefter anordningen **LANGSOMT** og fuldstændigt tilbage i introducersheathen.

Hvis anordningen ikke kan trækkes ind i sheathen, skal den kasseres.

5) Følg trin 10 til 20 i denne brugsanvisning ved genanvendelse af **pRESET**.

Sikkerhedsforanstaltninger

- **pRESET** må ikke bruges til andre formål end den tilsigtede anvendelse.
- For at undgå karskader må anordningen ikke anlægges i en arterie, som er mindre end den tilsvarende minimumskardiameter (Ø) i henhold til kompatibilitetstabellen.
- Anordningen må udelukkende benyttes i mikrokatre, som er anført i kompatibilitetstabellen. Mikrokatre eller andre katetre med større indvendig diameter kan medføre en belastet passage for **pRESET**-anordningen og frakobling af anordningen eller dele af den.
- Anordningen må udelukkende benyttes under kontinuerlig fluoroskopisk monitorering.
- Rigelig gennemskylning af introducersheathen er påkrævet for at fjerne potentielt indfanget luft.
- Vær opmærksom, når anordningen passerer fra introducersheathen ind i mikrokateret, så introducersheathen ikke bevæger sig proksimalt tilbage. Hvis dette sker, kan instrumentet og/eller indførsingswiren få knæk og/eller blive svækket og derfor muligvis blive frakoblet.
- Hvis anordningen skubbes længere ind end mikrokaterets spids, kan målkarret blive dissekeret eller perforeret.
- Træk eller skub på indførsingswiren med brug af upassende kraft og vridning på indførsingswiren kan frakoble **pRESET** fra indførsingswiren. I sådanne tilfælde anbefales genindfangning med en løkke.
- I tilfælde af kraftig modstand ved tilbagetrækning anbefales det at genindføre mikrokateret for at opsplitte **pRESET**-indførsingswiren eller tage anordningen ud. Hvis mikrokateret ikke kan skubbes helt hen over anordningen, skal anordningen og mikrokateret fjernes sammen som en enhed.
- Hvis der er mistanke om vasospasme i den berørte karregion, skal alle nødvendige modforholdsregler (f.eks. medicinsk behandling) træffes inden behandling med **pRESET**.

- **pRESET** kan anvendes op til tre (3) gange til den samme patient. Alle anvendelsers kontakt med patienten skal være under 60 minutter i alt.
- Mellem anvendelser skal anordningen renses for blod og trombe og efterses for skader. Hvis anordningen eller introducersheathen er beskadiget, eller anordningen ikke kan trækkes ind i introducersheathen, skal den kasseres!
- **pRESET** er en skrøbelig anordning og skal håndteres med omhu. Anordningen må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der er modstand. Indførsingswiren må ikke drejes. Fjern om nødvendigt **pRESET** via mikrokateret.
- Anordningen må udelukkende anvendes af specialiserede og uddannede læger.
- Den anlagte **pRESET** må ikke tilbagetrækkes gennem implanterede vaskulære implantater (f.eks. stents eller flowafledere)!

Generelle oplysninger

- Må ikke udsættes for varme. Opbevares køligt og tørt.
- Skal anvendes inden udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- For at sikre produktets integritet og sterilitet må beskadigede pakker ikke anvendes.
- Anordningen skal kontrolleres for skader inden brug. Brug ikke beskadigede anordninger, da funktionaliteten ellers ikke kan forudsættes.
- Anordningen er kun til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres eller genklargøres til brug på andre patienter, eftersom den ikke kan rengøres pålideligt af brugeren.
- **pRESET**, fjernet koagel, blod og eventuel emballage skal bortskaffes i korrekt mærkede beholdere.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan, blandt andre, opstå under eller på trods af anvendelsen af **pRESET**:

- Luftemboli, emboli i distale kar, karokklusion, trombose og cerebral iskæmi
- Perforation, ruptur, dissektion og andre arterielle læsioner
- Vasospasme, dannelse af en pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Allergisk reaktion, infektion
- Pladskrævende infarkt, neurologisk deficit herunder alle konsekvenser af et slagtilfælde
- Vedvarende vegetativ tilstand, død

Symboler og deres betydning

Symboler på etiketten:

	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Batch-kode
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Indhold
	Skal opbevares tørt. Skal beskyttes mod sollys.
	Dette produkt er markedsført i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Producent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering)
	Latexfri
	Phthalatfri
	Medicinsk udstyr
	Markør (sort) på indførsingswiren
	Røntgenfast anordningsstruktur

Ansvarsbegrænsning

phenox GmbH hæfter ikke for skader forårsaget af anden brug end den tilsigtede eller af genanvendelse af produktet.

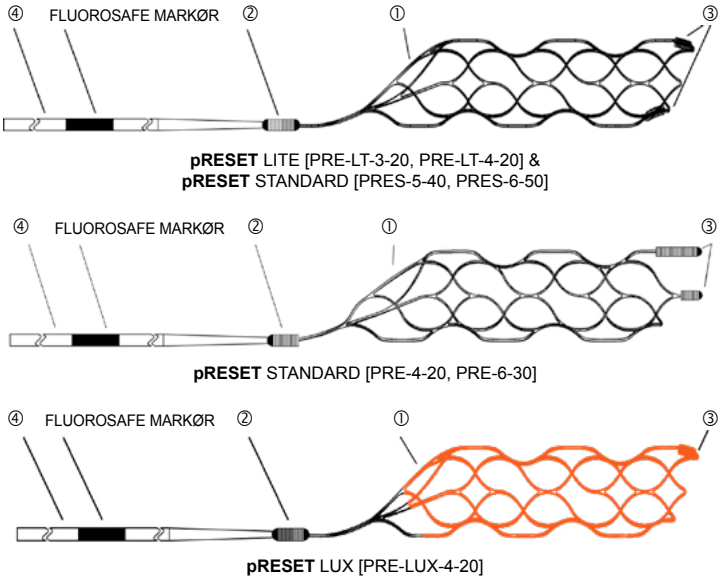
phenox og **pRESET** er registrerede varemærker, der tilhører phenox GmbH i Tyskland og andre lande.

Produsent
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19

Innhold i pakken
1 x pRESET Trombektomienhet
(Av versjon pRESET STANDARD, pRESET LITE og pRESET LUX)



Enhetsbeskrivelse
pRESET (STANDARD og LITE) består av en selvutvidende Nitinol-struktur ①, har en markør som er synlig på røntgen på sin proksimale ② og to på sin distale og ③ og er godt festet til en innføringsvaier ④.
pRESET LUX består av en selvutvidende ①, har en markør som er synlig på røntgen på sin proksimale ② og distale ende ③ og er festet til en innføringsvaier (ikke vist).
Enheten er lagret i komprimert form i en innføringshylse (ikke vist).
pRESET (alle versjoner) er ført inn i et målkår gjennom et egnet mikrokateter og anlegges inne i tromben. Etter fullstendig anleggelse blir instrumentet sakte trukket tilbake under kontinuerlig avsuging via ledekateret eller sugekateret.



Tiltentkt bruk
Den tiltentkte bruken av pRESET Trombektomienheter er akutt behandling av iskemisk slag ved fjerning av blodpropp fra de interne intrakranielle karene, f.eks., interne halspulsåren, midtre cerebrale arterien, basilarisarterien, eller kar plassert distalt derav, med en midlertidig kontaktvarighet på mindre enn 60 minutter.

Indikasjoner
pRESET Trombektomienhet er designet for mekanisk fjerning av blodpropper fra intrakranielle arterier som behandling av akutt iskemisk slag.
• for pasienter som ikke er kvalifisert for intravenøs trombolyse eller
• for pasienter som ikke er kvalifisert for intravenøs trombolyse eller
• som en tilleggsbehandling til trombolysbehandling som allerede er påbegynt.

Kontraindikasjoner
Bruken av pRESET er kontraindisert i pasienter
• foruteksisterende blødning i hjernevevet levert av målkåret og
• fastslått infarkt i hjernevevet levert av målkåret

Kompatibilitet
De følgende pRESET enhetene og mikrokatetrene er kompatible og er anbefalt for bruk i blodkar med de minste diametrene:

Table with 5 columns: pRESET Enhet, Lengde på innføringsvaier, Mikrokateter, Min. karets Ø, and Avspenst Ø x brukbar lengde. Rows include PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, and PRE-LUX-4-20.

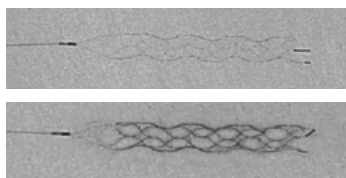
Table with 5 columns: Model, Length, ID, Markers, and Dimensions. Rows include PRE-4-20, PRES-5-40, PRE-6-30, and PRES-6-50.

- Anbefalt prosedyre
Klargjøring av prosedyre og pasient
1. Registrer og dokumenter all tilgjengelig informasjon om dato, klokkeslett og hvordan de kliniske slagsymptomene startet.
2. Registrer og dokumenter data om tidligere og nyere medisinsk historikk, inkludert medisinering.
3. Så langt det er mulig, må du informere pasienten og dokumentere pasientens samtykke til å gjennomføre det planlagte inngrepet, og du må påpeke de mulige komplikasjoner og konsekvenser (uførhet, pleieavhengighet, død). I tilfeller der pasientene ikke kan gi samtykke, skal slektingene deres i størst mulig grad bli spurt om de kjenner til pasientenes ønske. For øvrig i akutttilfeller gjelder reglene om øyeblikkelig hjelp for pasienter i hjelpeless tilstand, i følge aktuelle institusjonelle eller nasjonale krav.
4. En CT-skanning av hjernen, uten kontrastvæske, er nødvendig for å utelukke intrakraniell blødning eller store hypoksisk-iskemiske hjerneskader. I det tilfellet er bruken av pRESET kontraindisert.
5. I Rådfrø anestesialogen om å opprettholde systemisk blodtrykk på et egnet nivå. Hypotensjon må absolutt unngås.
Induser generell anestesi med nevro-muskulær avslapping helt fra starten av den angiografiske diagnosen og eventuelt endovaskulær behandling. Komplet hemodynamisk overvåkning anbefales, men må ikke forsinke endovaskulær prosedyre.
6. Preparer begge lyskene, før inn en 8F-hylse fortrinnsvis i den høyre lårarterien.
7. Foreta en angiografi av den fullstendige anteriore og posteriore sirkulasjonen for diagnostikk av blodkar. Ta forstørrede bilder av de(t) tilstoppede blodkarene, og om nødvendig fra skrå vinkel.
8. Definer de(t) tilstoppede blodkarene som mål/ene for videre behandling.
9. Bruk størst mulig ledekater (VA: 6F, ICA: 8F). I tilfelle av signifikant forlengelse eller stenose av tilgangskaret, vurder implantasjonen av en egnet stent. Ved stenting bør den følges av administrering av egnede blodplateaggregasjonsinhibitorer. Ifølge brukerrapporter kan et 8F-ledekater med ballong-okklusjon og et fleksibelt 5 til 6F-kateter for avsuging, for å komme nærmere trombestedet, være nyttig for trombektomi.
10. Det er viktig at utstyret bare føres inn i et blodkar med tilstrekkelig størrelse. Overhold minimum blodkardiameter og kateterets kompatibilitet.

- Innføring av mikrokateter
11. Det må aldri kateteriseres mot motstand!
Før et egnet mikrokateter (se tabell over) inn i målkåret, smett det forsiktig forbi tromben. Her anbefales det bruk av såkalt «veikart»-teknikk.
12. Trekk mikroledavaieren ut fra mikrokateteret. En liten mengde (f.eks. 0,2 ml) kontrastmedium kan injiseres for å verifisere den riktige posisjonen til spissen av mikrokateteret bortenfor tromben og i karlumenet.

- Klargjøring og innføring av pRESET
13. Ved stor motstand under innføring av pRESET, fjern enheten og mikrokateteret, om nødvendig, og start fra begynnelsen.
Med en roterende hemostaseventil (RHV) og langsom, men konstant, saltvannspylning koblet til mikrokateteret, vil pRESET føres inn i mikrokateteret. Under denne prosessen vil RHV åpnes, innføringshylsen med enheten inni vil passere ventilen, ventilen blir forsiktig lukket og røret vil bli spylt tilbake til vannet kommer ut fra den proksimale enden av røret.
Etter at røret med enheten inni blir spylt, vil røret bli ført frem til det er i nær kontakt med midten av mikrokateteret. Røret holdes fast i denne posisjonen; pRESET blir ført fra røret inn i mikrokateteret ved forsiktig skyving av innføringsvaieren. Denne enhetsinnføringsprosessen fortsettes til ca. seksti (60) cm av innføringsvaieren er skjøvet fremover. Røret fjernes.
Enheten er skjøvet videre til markøren («FLUOROSAFE MARKØR»: avstand til distal enhetsspiss ca. 125 cm i komprimert tilstand) på innføringsvaieren når inngangen til hemostaseventilen. Denne prosedyren trenger ikke fluoroskopi fordi markøren («FLUOROSAFE MARKØR») identifiserer posisjonen til punktet systemet kan føres frem til uten at enhetsspissen forlater mikrokateteret.
14. Skyv aldri pRESET forbi den distale spissen til mikrokateteret. Å gjøre det kan resultere i disseksjon eller perforering av den berørte arterien.
Under kontinuerlig fluoroskopi vil enheten bli ført fremover til mikrokateterets spiss nås av den distale markøren på enheten.
Anleggelse av pRESET
15. Enheten anlegges fullstendig ved forsiktig og langsamt å trekke ut mikrokateteret til mikrokateteretsspissen er i en tilnærmet proksimal posisjon. Dette oppnås dersom den

distale mikrokatermarkøren er plassert proksimalt i forhold til **pRESET** markør som er synlig på røntgen. Under denne prosessen må det brukes kontinuerlig fluoroskopi for å holde enheten i sin opprinnelige posisjon. Instrumentet er ideelt anlagt i tromben. Hvis **pRESET** er lengre en tromben, skal instrumentet stikke ut distalt.



Illustrasjonen til høyre viser det radiografiske bildet av et **pRESET STANDARD & LITE** (øverst) and **pRESET LUX** (nede).

- Vent i fem (5) minutter før tilbaketrekking startes. Saltvannspylingen vil bli fjernet fra ledekateret, RHV, og vil bli erstattet av en femti (50)-ml sprøyte med luer-lock. To (2) ekstra sprøyter i samme størrelse vil klargjøres og legges lett tilgjengelig. Pass på at ventilene er ordentlig lukket for å unngå avsuging av luft.

- Hvis det er aktuelt, blås opp ballongen til ledekateret i henhold til dennes bruksanvisning.

Uttrekking av **pRESET** under aspirasjon

- Noe motstand kan bli observert på dette punktet: Jo mer distalt enheten er innført, jo mer motstand kan oppstå. Trekk alltid forsiktig, aldri brått eller trinnvis!** Under kontinuerlig avsuging på det utpakte kateteret, vil mikrokateret til enheten og **pRESET** bli **SAKTE** trukket tilbake.

For effekten av prosedyren i posterior sirkulasjon er tilstanden til vertebralarterien kontralateral til blodkaret som er kateterisert med ledekateret viktig: Hvis denne arterien ikke forsyner basilararterien, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak. Hvis denne arterien er fullstendig åpen, vil avsuging på ledekateret kun påvirke basilararterien når den ikke-kateteriserte basilararterien midlertidig er blokkert. Dette kan oppnås fortrinnsvis med et ballongkateter som formtilpasses eller ved å undersøke A. vertebralis med et diagnostisk kateter som har en okkluderende virkning.

- Følg med under fluoroskopi da enheten beveger seg gjennom blodkaret under avsuging. Så snart **pRESET** har kommet inn i sugekateret, kan uttrekking akselereres. Trekk enheten foran RHV-en. Koble fra RHV og **pRESET** fra sugekateret. Avsugingen har startet sakte med tilbaketrekkingen av **pRESET**, har økt fra start til slutt og har levert et hundre til hundre og femti (100-150) ml blod opp til dette punktet. Sug av ytterligere femti (50) ml blod av sikkerhetsmessige grunner. Hvis det er nødvendig, lukk sugekateret, for eksempel ved hjelp av en sprøyte.

Hvis det er aktuelt, fjern luften fra ballongen til ledekateret i henhold til dennes bruksanvisning.

- Injiser forsiktig ca. ti (10) ml kontrastmedium inn i ledekateret for å se om målåret var gjenåpnet ved bruk av **pRESET**.
 - Hvis målåret er åpent, avgjør om flere blodkar er tilstoppet og trenger rekanalisering. Hvis dette ikke er tilfelle, trekk ut ledekateret, vent i ti til femten (10-15) minutter og injiser det aktuelle blodkaret over aorta på nytt for å bekrefte permanent åpenhet.
 - Hvis målåret ikke er åpent, ta en avgjørelse om ytterligere tiltak, som kan inkludere en gjentatt **pRESET** prosedyre, bruk av en annen mekanisk enhet eller forsøk på bruk av fibrinolytika.

Ny bruk av **pRESET** hos samme pasient

- Ved en gjentatt eller en ytterligere prosedyre kan en intakt enhet gjenbrukes i samme pasient opptil to (2) ganger.
 - Fjerning av **pRESET** fra RHV: Åpne den hemostatiske ventilen (RHV) til sugekateret **FULLSTENDIG** før du drar ut enheten.
 - Rengjøring: Skyll forsiktig **pRESET** ved hjelp av sterilt vann eller saltoppløsning: Blod eller trombe må ikke klebe seg fast i enheten.
 - Inspeksjon: Kontroller enheten for å utelukke eventuelle skader.
 - Klargjøring for en ny prosedyre: Skyv den proksimale enden av innføringsvaieren inn i den korresponderende innføringshylsen. Røret flyttes, deretter, opp til enheten. Trekk så enheten **SAKTE** og fullstendig tilbake i innføringshylsen. Hvis enheten ikke kan trekkes inn i hylsen, må den kasseres.
 - Ny anvendelse av **pRESET** følger trinnene 10 til 20 i denne bruksanvisningen.

Forholdsregler

- Ikke bruk **pRESET** for noen andre formål enn den tiltenkte.
- Ikke anlegg enheten i en arterie som er mindre enn den tilsvarende minimumskardiametere (Ø) i henhold til tabellen i kompatibilitetsdiagrammet for å unngå skade på blodkaret.
- Bruk bare enheten i mikrokater som er oppført i kompatibilitetsdiagrammet. Mikrokateret eller andre katetre med større indre diameter kan føre til en stressende gjennomfart for **pRESET** enheten og til en frakobling av enheten eller deler av den.
- Bruk enheten kun under kontinuerlig fluoroskopisk overvåkning.
- Det er nødvendig med rikelig spyling av innføringshylsen for å fjerne luft som kan være fanget.
- Pass på når enheten går fra innføringshylsen til mikrokateret på at innføringshylsen ikke beveger seg bakover proksalt. Hvis dette skjer, kan instrumentet og/eller innføringsvaieren vri seg og/eller svekkes og derfor kobles fra.
- Hvis enheten skyves forbi mikrokaterets spiss, kan målåret dissekeres eller perforeres.
- Trekking eller skyving av innføringsvaieren med for stor kraft og vridning av innføringsvaieren kan føre til at **pRESET** kobles fra innføringsvaieren. I slike tilfeller anbefales det å hente den med et gripeinstrument eller en snareenhet.
- Ved stor tilbaketrekking motstand anbefales det at mikrokateret føres inn på nytt for å spejle **pRESET** innføringsvaier eller fjerning av enheten er anbefalt. Hvis mikrokateret ikke kan skyves helt over enheten, fjern både enheten og mikrokateret som et sett.
- Hvis det er mistanke om angiospasme i den berørte karregionen, må alle nødvendige motvirkende tiltak (for eksempel medisiner) tas før behandlingen med **pRESET** behandling.
- pRESET** kan brukes opp til tre (3) ganger på samme pasient. Kontakttiden med pasienten under bruk må hver gang være mindre enn 60 minutter totalt.
- Mellom bruk må enheten rengjøres for blod og trombe og inspiseres for skade. Hvis en-

ten eller innføringshylsen er skadet eller enheten ikke kan trekkes inn i innføringshylsen, må den kasseres!

- pRESET** er en svært delikat enhet som krever varsom behandling. Du skal ikke føre enheten fremover eller bakover hvis du føler motstand. Vri aldri innføringsvaieren. Hvis nødvendig, fjern **pRESET** via mikrokateret.
- Enheden må kun brukes av spesialiserte leger med opplæring
- En anlagt **pRESET** må ikke trekkes tilbake gjennom implanterte vaskulære implantater (for eksempel stenter eller strømningsavledere)!

Generell informasjon

- Må holdes unna varme Oppbevares kjølig og tørt.
- Bruk tillates kun før utløpsdatoen, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet for å sikre produktets integritet og sterilitet.
- Enheden må kontrolleres for skade før bruk. Deformerte eller skadede enheter må ikke brukes, da produktets funksjonalitet kan være kompromittert.
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Enheten må ikke resteriliseres eller resirkuleres til andre pasienter fordi det ikke kan rengjøres av bruker på pålitelig vis.
- pRESET**, innhentede blodpropper, blod og eventuelt emballasjen må kasseres på riktig måte i merkede beholdere.

Komplikasjoner

Følgende og ytterligere komplikasjoner kan oppstå under eller til tross for bruk av **pRESET**:

- Luftemboli, emboli i distale kar, karokklusjon, trombose og cerebral iskemi
- Perforering, ruptur, disseksjon og andre arterielesjoner
- Angiospasme, dannelse av pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Allergisk reaksjon, infeksjon
- Plassutfyllende infarkt, nevrologisk svikt, inkludert alle konsekvenser av slag
- Vedvarende vegetativ tilstand, dødsfall

Symboler og deres betydning

Symboler gitt på etiketten:

	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke steriliseres på nytt
	Lotnummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Ikke-pyrogen
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Innhold
	Oppbevares tørt. Beskyttes mot sollys.
	Dette produktet er markedsført i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
	Produsent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering)
	Lateksfri
	Ftalatfri
	Medisinsk utstyr
	Markør (svart) på innføringsvaieren
	Røntgentett enhetsstruktur

Ansvarsbegrensninger

phenox GmbH aksepterer ikke ansvar for skade som skyldes annen bruk enn produktets tiltenkte bruk eller gjenbruk.

phenox og **pRESET** er registrerte varemerker tilhørende phenox GmbH i Tyskland og andre land.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Producent

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Niemcy
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Zawartość opakowania

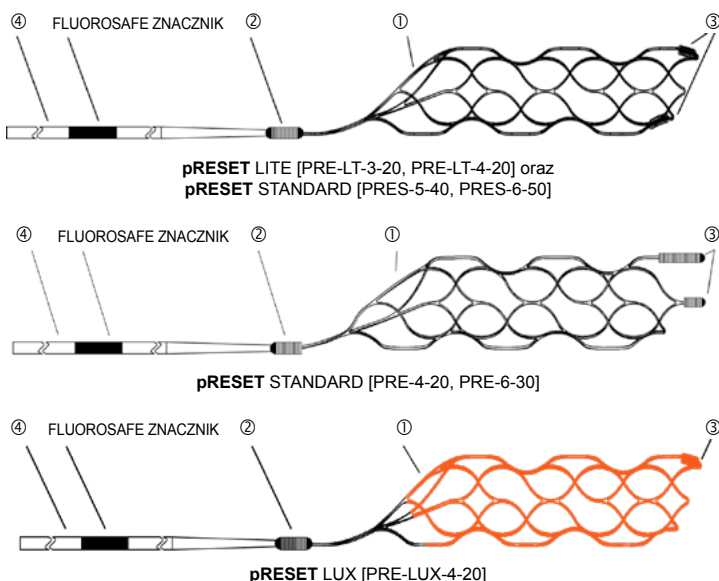
1 x Urządzenie do trombektomii **pRESET**
(w wersji **PROSET STANDARD**, **pRESET LITE** i **pRESET LUX**)

Opis urządzenia

Urządzenie **pRESET** (STANDARD i LITE) składa się z samorozprężającej się struktury z nitinolu ①, ma jeden widoczny w promieniach rentgenowskich znacznik na końcu proksymalnym ② i jeden znacznik na końcu dystalnym ③ i jest stabilnie zamocowane do drutu prowadzącego ④.

Urządzenie **pRESET LUX** składa się z samorozprężającej się struktury z nitinolu ①, ma jeden widoczny w promieniach rentgenowskich znacznik na końcu proksymalnym ② i jeden znacznik na końcu dystalnym ③ i jest stabilnie zamocowane do drutu prowadzącego ④.

Urządzenie jest przechowywane w postaci sprężonej w pochewce przewodnika (niepokazanej). Urządzenie **pRESET** (wszystkie wersje) wprowadza się do naczynia docelowego przy użyciu odpowiedniego mikrocewnika i rozpręża wewnątrz skrzepu. Po całkowitym rozprężeniu urządzenie powoli wycofuje się, przy stałej aspiracji, przez cewnik prowadzący lub cewnik aspiracyjny.



Przeznaczenie

Urządzenia do trombektomii **pRESET** są przeznaczone do leczenia stanów ostrych udaru niedokrwinnego, przez usunięcie skrzepów z naczyń śródczaszkowych np. z tętnicy szyjnej wewnętrznej, tętnicy środkowej mózgu, tętnicy podstawnej lub z naczyń dystalnych wobec nich, z czasem tymczasowej styczności nie przekraczającym 60 minut.

Wskazania

Urządzenie do trombektomii **pRESET** jest przeznaczone do mechanicznego usuwania skrzepu z tętnic śródczaszkowych w ramach leczenia stanów ostrych udaru niedokrwinnego:

- u pacjentów niekwalifikujących się do trombolizy dożylniej;
- u pacjentów, u których leczenie trombolityczne nie powiodło się; oraz
- jako leczenie uzupełniające już rozpoczęte leczenie trombolityczne.

Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia **pRESET** jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- wcześniejsze krwawienie w tkance mózgowej zasilanej przez naczynie docelowe;
- rozpoznana martwica niedokrwiennej tkanki mózgowej zasilanej przez naczynie docelowe.

Zgodność

Następujące urządzenia **pRESET** i mikrocewniki są zgodne oraz zalecane do użytku w naczyniach o średnicach minimalnych:

pRESET Urządzenie	Długość drutu prowadzącego	Mikrocewnik	Min. Ø naczynia	Ø przy zwężeniu x długość użyteczna
PRE-LT-3-20	2 m	Średnica wewnętrzna 0,0165"/0,017":	1,5 mm	3 × 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- ECHOLON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 × 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Średnica wewnętrzna 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 × 20 mm

PRE-4-20	2 m	Średnica wewnętrzna 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 × 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 × 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 × 30 mm
PRES-6-50	2 m	Śr. wewn. 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 × 50 mm

Zalecana procedura

Przygotowanie zabiegu i pacjenta

1. Zarejestrować i udokumentować wszelkie dostępne informacje na temat daty, godziny i charakteru wystąpienia objawów klinicznych udaru.
2. Zarejestrować i udokumentować dane dotyczące przeszłej i niedawnej historii medycznej, z lekami włączając.
3. W miarę możliwości należy poinformować pacjenta i udokumentować jego zgodę na planowaną interwencję, wskazując możliwe powikłania i potencjalne konsekwencje (zob. Powikłania). W przypadkach gdy pacjenci nie mogą samodzielnie udzielić zgody, w miarę możliwości należy zapytać ich bliskich, czy znają ich domniemaną wolę. W innym przypadku, w stanie nagłym obowiązują zasady opieki ratunkowej nad pacjentami nieprzytomnymi, zależnie od wymogów instytucjonalnych lub krajowych.
4. Wymagany jest natywny skan tomograficzny mózgu w celu wykluczenia krwotoku śródczaszkowego lub dużych hipodensyjnych zmian niedokrwiniennych mózgu. W takim przypadku stosowanie urządzenia **pRESET** jest przeciwwskazane.
5. **Zalecić anestezjologowi utrzymanie odpowiedniego poziomu ciśnienia tętniczego krwi. Należy bezwzględnie unikać niedociśnienia tętniczego.** Wykonać znieczulenie ogólne ze zwiotczeniem nerwowo-mięśniowym od samego początku diagnozy angiograficznej i ewentualnego leczenia wewnątrznaczyniowego. Pełny monitoring hemodynamiczny jest zalecany, ale nie może opóźnić zabiegu wewnątrznaczyniowego.
6. Przygotować obie pachwiny i wprowadzić pochewkę o średnicy 8F, najlepiej do prawej tętnicy udowej.
7. W przypadku diagnozowania naczyń wykonać angiografię całego przedniego i tylnego krążenia. Wykonać powiększone widoki niedrożnych naczyń i, w razie potrzeby, widoki poprzeczne.
8. Określić niedrożne naczynia jako naczynia docelowe dalszego leczenia.
9. Użyć największego możliwego cewnika prowadzącego (tętnica kręgową: 6F, tętnica szyjna wewnętrzna: 8F). W przypadku znacznego wydłużenia lub zwężenia naczynia docelowego należy rozważyć wszczepienie odpowiedniego stentu. W przypadku zakładania stentu należy następnie podać odpowiednie inhibitory agregacji płytek krwi. Z raportów użytkowników wynika, że do trombektomii może się przydać cewnik prowadzący o średnicy 8F z balonem okluzyjnym i cewnik giętki do aspiracji, o średnicy od 5 do 6F, w celu zbliżenia się do miejsca skrzepu w celu wykonania aspiracji.
10. **Ważne jest, aby urządzenie było wprowadzane wyłącznie do wystarczająco dużych naczyń docelowych.** Należy zwracać uwagę na minimalną średnicę naczynia i zgodność cewnika.

Wprowadzenie mikrocewnika

11. **Nie wolno cewnikować mimo oporu!** Wprowadzić odpowiedni mikrocewnik (patrz tabela zgodności) do naczynia docelowego, ostrożnie przesuwając go za skrzep. Zalecane jest zastosowanie techniki tzw. „mapy drogowej”.
12. Wycofać mikroprzewodnik z mikrocewnika. Można ostrożnie wstrzyknąć niewielką (np. 0,2 ml) ilość środka cieniującego, aby zweryfikować prawidłowość położenia końcówki mikrocewnika za skrzepem i w świetle naczynia.

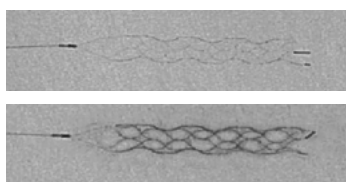
Przygotowanie i wprowadzenie pRESET

13. **W przypadku wystąpienia dużego oporu podczas wprowadzania urządzenia pRESET należy wyjąć urządzenie i mikrocewnik, a następnie od nowa przeprowadzić cewnikowanie.** Przy użyciu obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do mikrocewnika i powolnego, ale stałego przepływania solą fizjologiczną wprowadzić urządzenie **pRESET** do mikrocewnika. Podczas tej procedury pozostawić zawór RHV otwarty, pochewką przewodnika z urządzeniem wewnątrz minąć zawór, delikatnie zamknąć zawór i płucać rurkę wstecz, aż woda wypłynie z proksymalnego końca pochewki przewodnika. Po wypłukaniu pochewki przewodnika z urządzeniem w środku pochewkę przewodnika należy wsuwać do momentu zetknięcia się z nasadką mikrocewnika. Trzymając pochewkę przewodnika w tym położeniu, przesuwaj urządzenie **pRESET** z pochewki przewodnika do mikrocewnika, delikatnie wypychając drut prowadzący. Przesuwanie urządzenia należy kontynuować do momentu wprowadzenia około sześćdziesięciu (60) cm drutu prowadzącego. Wyjąć pochewkę przewodnika. Wsuwać urządzenie **pRESET** dalej, aż znacznik drutu prowadzącego („FLUOROSAFE ZNACZNIK” znajdujący się około 125 cm od dystalnej końcówki urządzenia w stanie sprężonym) dotrze do wlotu zaworu hemostatycznego. Zabieg ten nie wymaga fluoroskopii, jako że znacznik („FLUOROSAFE ZNACZNIK”) identyfikuje położenie, do którego system można przesuwac bez wysunięcia końcówki urządzenia z mikrocewnika.
14. **Pod żadnym pozorem nie wolno wypchnąć urządzenia pRESET za dystalną końcówkę mikrocewnika! Może to doprowadzić do rozwarstwienia lub perforacji tętnicy docelowej.** Pod stałą kontrolą fluoroskopową przesuwaj urządzenie do momentu, aż dystalny znacznik urządzenia dotrze do końcówki mikrocewnika.

Umieszczenie pRESET

15. Całkowicie rozprężić urządzenie, delikatnie i powoli wycofując mikrocewnik, aż końcówka mikrocewnika znajdzie się w wystarczająco proksymalnym położeniu. Aby to osiągnąć, dystalny znacznik mikrocewnika należy umieścić proksymalnie względem pro-

ksymalnego, widocznego w promieniach rentgenowskich znacznika urządzenia **pRESET**. W trakcie tej procedury używać stałej fluoroskopii w celu utrzymania urządzenia w pierwotnym położeniu. Najlepiej jest rozprężyć urządzenie w skrzepie. Jeśli urządzenie **pRESET** jest dłuższe niż skrzep, powinno wystawać od strony dystalnej. Ilustracja po prawej stronie przedstawia obraz radiograficzny urządzenia **pRESET STANDARD** i **LITE** (u góry) oraz **pRESET LUX** (na dole).



16. Odczekać pięć (5) minut przed przystąpieniem do wycofywania. Odłączyć płukanie solą fizjologiczną z zaworu RHV cewnika prowadzącego i podłączyć strzykawkę o pojemności pięćdziesięciu (50) ml ze złączem Luer Lock. Przygotować i mieć pod ręką dwie (2) dodatkowe strzykawki o tym samym rozmiarze. Dokładnie zamknąć zawory, aby uniknąć zassania powietrza.
17. W razie stosowania napęścić balon cewnika prowadzącego zgodnie z jego instrukcją użytkowania.

Wycofanie **pRESET** przy aspiracji

18. **Może być przy tym odczuwalny pewien opór; im głębiej wprowadzone zostało urządzenie, tym większy może być napotkany opór. Zawsze należy ciągnąć delikatnie, nie wolno szarpać ani wyciągać stopniowo!**

Pod stałą aspiracją przy użyciu wyznaczonego cewnika **POWOLI** wyciągnąć zespół mikro-cewnik + urządzenie **pRESET**.

Dla skuteczności zabiegu w krążeniu tylnym ważny jest stan tętnicy kręgowej przeciw-stronnej do naczynia cewnikowanego przy użyciu cewnika prowadzącego: Jeśli tętnica ta nie zasila tętnicy podstawnej, nie trzeba nic więcej robić. Jeśli tętnica ta jest całkowicie drożna, aspiracja w cewniku prowadzącym będzie mieć wpływ na tętnicę podstawną jedynie podczas chwilowego zablokowania niecewnikowanej tętnicy podstawnej. Najlepiej jest to osiągnąć za pomocą cewnika z balonem zmiennokształtnym lub zgłębiając tętnicę kręgową cewnikiem diagnostycznym mającym efekt okluzyjny.

19. Śledzić pod fluoroskopią wprowadzanie urządzenia przez naczynie pod aspiracją. Gdy urządzenie **pRESET** znajdzie się w cewniku aspiracyjnym, wycofywanie można przyspieszyć. Ciągnąć urządzenie po przedniej stronie zaworu RHV. Odłączyć zawór RHV i urządzenie **pRESET** od cewnika aspiracyjnego. Aspiracja zaczynała się powoli po rozpoczęciu wyciągania urządzenia **pRESET**, wzrastała od rozpoczęcia do zakończenia, aż osiągnęła od stu do stu pięćdziesięciu (100–150) ml krwi w tym momencie. Ze względów bezpieczeństwa zaaspirować kolejne pięćdziesiąt (50) ml krwi. Odpowiednio zamknąć cewnik aspiracyjny np. za pomocą strzykawki. Ewentualnie opróżnić balon cewnika prowadzącego zgodnie z jego instrukcją użytkowania.
20. Delikatnie wstrzyknąć do cewnika prowadzącego około dziesięciu (10) ml środka cieniującego w celu sprawdzenia, czy użycie urządzenia **pRESET** przywróciło drożność naczynia docelowego.
 - a) Jeśli naczynie docelowe jest drożne, określić, czy dodatkowe naczynia są niedrożne i wymagają rekanalizacji. Jeśli nie, wycofać cewnik prowadzący, odczekać dziesięć do piętnastu (10–15) minut i ponownie wstrzyknąć środek do odpowiedniego naczynia zasilającego tętnicę w celu potwierdzenia utrzymania drożności.
 - b) Jeśli naczynie docelowe *nie* jest drożne, określić dalsze postępowanie – powtórzenie zabiegu z użyciem urządzenia **pRESET**, użycie innego urządzenia mechanicznego lub fibrynoliza.

Ponowne użycie **pRESET** u tego samego pacjenta

21. W przypadku powtarzanego lub dodatkowego zabiegu nienaruszone urządzenie można ponownie użyć u tego samego pacjenta jeszcze maksymalnie dwa (2) razy.
 - 1) Wyjmowanie urządzenia **pRESET** z zaworu RHV: zawór hemostatyczny (RHV) cewnika do aspiracji należy **CAŁKOWICIE** otworzyć przed wyjęciem urządzenia.
 - 2) Czyszczenie: delikatnie płukać urządzenie **pRESET** sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej; do urządzenia nie może przylegać krew ani skrzepina.
 - 3) Kontrola: sprawdzić urządzenie w celu wykluczenia jakiegokolwiek uszkodzenia.
 - 4) Przygotowanie do nowego zabiegu: wepchnąć proksymalny koniec drutu prowadzącego do odpowiedniej pochwki prowadnika. Następnie przesunąć pochwę prowadnika aż do urządzenia. **POWOLI** wciągnąć całe urządzenie z powrotem do pochwki prowadnika. Jeśli urządzenie nie można wciągnąć do pochwki, należy je wyrzucić.
 - 5) Przy ponownym użyciu urządzenia **pRESET** należy postępować zgodnie z punktami 10–20 niniejszej instrukcji użytkowania.

Środki ostrożności

- Nie używać urządzenia **pRESET** do celów innych niż jego przeznaczenie.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, nie wolno rozpręzać urządzenia w tętnicy o średnicy mniejszej niż wymagana odpowiednia minimalna średnica naczynia (Ø) podana w tabeli zgodności.
- Urządzenia używać jedynie w mikrocewnikach wskazanych w tabeli zgodności. Mikrocewnik lub inne cewniki o większych średnicach wewnętrznych mogą prowadzić do naprężeń utrudniających wprowadzenie urządzenia **pRESET** oraz do oddzielenia urządzenia lub jego części.
- Stosować urządzenie tylko pod stałym monitorowaniem fluoroskopowym.
- Obfite przepłukiwanie pochwki prowadnika jest niezbędne do usuwania ewentualnego uwięzionego powietrza.
- Gdy urządzenie przechodzi z pochwki prowadnika do mikrocewnika, zwrócić uwagę, czy pochwka prowadnika nie przemieszcza się proksymalnie. W takim przypadku urządzenie i/lub drut prowadzący mogą ulec zagięciu i/lub osłabieniu prowadzącemu potencjalnie do oddzielenia.
- Wpychanie urządzenia poza końcówkę mikrocewnika może spowodować rozwarstwienie lub perforację naczynia docelowego.
- Wyciąganie lub wpychanie drutu prowadzącego z nieodpowiednią siłą i skręcaniem drutu prowadzącego może skutkować oddzieleniem urządzenia **pRESET** od drutu prowadzącego. W takich przypadkach zalecane jest wyjęcie go za pomocą urządzenia chwytającego lub z pętłą.
- W razie nadmiernego oporu przy wycofywaniu zalecane jest ponowne wprowadzenie mikrocewnika w celu ułożenia drutu prowadzącego urządzenia **pRESET** lub usunięcie urządzenia. Jeśli nie można całkowicie przepchnąć mikrocewnika nad urządzeniem, należy wyjąć je razem jako zespół.
- W razie podejrzenia skurczu naczyniowego w okolicy operowanego naczynia należy podjąć wszystkie niezbędne przeciwdziałania (np. podanie leków) przed zastosowaniem urządzenia **pRESET**.

- Urządzenia **pRESET** można użyć maksymalnie trzy (3) razy u tego samego pacjenta. Łączny czas styczności z ciałem pacjenta podczas wszystkich tych zastosowań nie może przekroczyć 60 minut.
- Pomiedzy poszczególnymi zastosowaniami urządzenie musi zostać oczyszczone z krwi i skrzepiny oraz sprawdzone pod kątem uszkodzeń. Jeśli urządzenie lub pochwka prowadnika są uszkodzone albo urządzenia nie można wciągnąć do pochwki prowadnika, należy je wyrzucić!
- Urządzenie **pRESET** jest delikatne i wymaga ostrożności w postępowaniu. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia mimo oporu. Nie wolno skręcać drutu prowadzącego. W razie potrzeby należy wyjąć urządzenie **pRESET** za pomocą mikrocewnika.
- Urządzenie może być używane jedynie przez wyspecjalizowanych i przeszkolonych lekarzy.
- Rozprężone urządzenia **pRESET** nie wolno wycofywać przez wszczepione implanty naczyniowe (takie jak stenty lub modulatory przepływu)!

Ogólne informacje

- Chronić przed ciepłem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Użyć przed upływem daty przydatności, gdyż po tym terminie sterylność nie jest gwarantowana.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ nie można wówczas zapewnić integralności i sterylności produktu.
- Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie używać odształconych ani uszkodzonych urządzeń, ponieważ nie można wówczas założyć ich prawidłowego działania.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Urządzenia nie wolno sterylizować ponownie ani przygotowywać do użycia u innych pacjentów, ponieważ nie można go całkowicie oczyścić.
- Urządzenie **pRESET**, usunięta skrzepina, krew oraz, w razie potrzeby, elementy opakowania należy wyrzucić do odpowiednio oznaczonych pojemników.

Powikłania

Poniższe i inne powikłania mogą wystąpić podczas lub pomimo stosowania urządzenia **pRESET**:

- zator powietrzny, zator w naczyniach dystalnych, niedrożność naczyń, zakrzepica i niedokrwienie mózgu,
- perforacja, pęknięcie, rozwarstwienie i inne uszkodzenia tętnic,
- skurcz naczyń, utworzenie tętniaka rzekomego, krwotok wewnątrzczaszkowy,
- reakcja alergiczna, zakażenie,
- postępujący udar mózgu, deficyt neurologiczny, w tym wszystkie skutki udaru,
- trwały stan wegetatywny, zgon.

Symbol i ich znaczenie

Symbol umieszczony na etykiecie:

	Przeostrożność
	Patrz instrukcja użytkowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Produkt niepirogenny
	Data przydatności
	Numer katalogowy
	Zawartość
	Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.
	Niniejszy produkt został wprowadzony na rynek zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
	Producent
	Materiał: NiTi (stop niklowo-tytanowy)
	Nie zawiera lateksu
	Nie zawiera ftalanów
	Wyrób medyczny
	Znacznik (czarny) na drucie prowadzącym
	Widoczna w promieniach rentgenowskich struktura urządzenia

Ograniczenie odpowiedzialności

phenox GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użyciem innym niż zamierzone ani ponownym użyciem produktu.

phenox oraz **pRESET** są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy phenox GmbH na terenie Republiki Federalnej Niemiec oraz innych krajów.

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Izdelovalec

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemčija
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Vsebina pakiranja

1 x pripomoček za trombektomijo **pRESET**
(različice **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** in **pRESET LUX**)

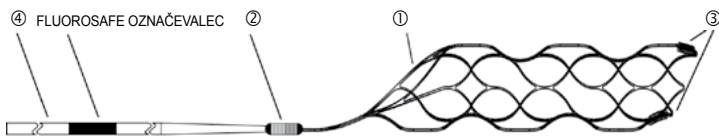
Opis izdelka

Pripomoček **pRESET** (STANDARD in LITE) je sestavljen iz samoraztegljive nitinolne strukture ① in ima na proksimalnem koncu en označevalec, viden pri rentgenskem slikanju, ② in dva na distalnem koncu ③ ter je trdno nameščen na vstavljalo žico ④.

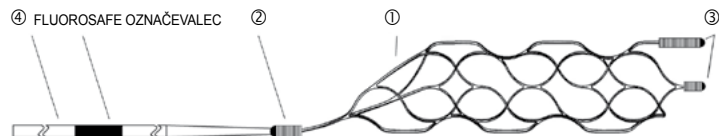
Pripomoček **pRESET LUX** je sestavljen iz samoraztegljive radioneprepustne nitinolne strukture ① in ima na proksimalnem koncu en označevalec, viden pri rentgenskem slikanju, ② in enega na distalnem koncu ③ ter je trdno nameščen na vstavljalo žico ④.

Pripomoček je shranjen v stisnjeni obliki v uvajalni cevki (ni prikazana).

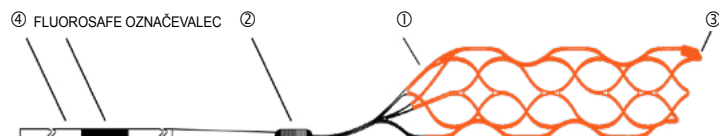
Pripomoček **pRESET** (vse različice) uvedite v ciljno žilo skozi ustrezen mikrokater in ga namestite znotraj strdka. Ko je povsem nameščen, instrument počasi izvlecite ob stalni aspiraciji prek vodilnega katetra ali aspiracijskega katetra.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] &
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Predvidena uporaba

Pripomočki za trombektomijo **pRESET** so predvideni za odstranjevanje strdkov iz intrakranialnih žil za akutno zdravljenje ishemične kapi, npr. iz notranje karotidne arterije, srednje možganske arterije, bazilarne arterije ali iz žil, ki se nahajajo distalno glede na te žile, s trajanjem začasnega stika manj kot 60 minut.

Indikacije

Pripomoček za trombektomijo **pRESET** se uporablja za mehansko odstranjevanje strdka iz intrakranialnih arterij kot akutno zdravljenje ishemične kapi

- pri bolnikih, ki niso primerni za intravensko trombolizo, ali
- pri bolnikih, pri katerih zdravljenje s trombolizo ni bilo uspešno, in
- kot dopolnilno zdravljenje ob že začetem zdravljenju s trombolizo.

Kontraindikacije

Uporaba pripomočka **pRESET** je kontraindicirana pri bolnikih

- z obstoječo krvavitvijo v možganskem tkivu, ki ga oskrbuje ciljna žila, in
- z ugotovljeno infarkcijo v možganskem tkivu, ki ga oskrbuje ciljna žila.

Združljivost

Naslednji pripomočki in mikrokateri **pRESET** so združljivi in so priporočeni za uporabo pri minimalnih premerih žil:

Pripomoček pRESET	Dolžina vstavljane žice	Mikrokater	Min. premer žile	Premer sproščenega pripomočka x uporabna dolžina
PRE-LT-3-20	2 m	Notr. premer 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Notr. premer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	Notr. premer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	Notr. premer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Priporočen postopek

Priprava postopka in bolnika

1. Zabeležite in dokumentirajte vse razpoložljive podatke o datumu, času in naravi pojava simptomov klinične kapi.
2. Zabeležite in dokumentirajte podatke o pretekli in trenutni zdravstveni anamnezi, vključno z zdravili.
3. Bolnika čim boljše poučite o načrtovanem posegu, izpostavite morebitne zaplete in možne posledice (glejte poglavje »Zapleti«) ter dokumentirajte njegovo soglasje. Pri bolnikih, ki soglasja ne morejo dati sami, je treba, če je le mogoče, vprašati njihove sorodnike, ali vedo, kako bi se po njihovem mnenju odločil bolnik. Sicer pa je treba v nujnem primeru upoštevati pravila za nujno zdravstveno nego onespособljenih bolnikov skladno z različnimi zahtevami ustanove ali nacionalnimi predpisi.
4. Potrebno je nativno slikanje možganov s CT, da izključite intrakranialno krvavitev ali velike hipodenzne ishemične lezije v možganih. V tem primeru je uporaba pripomočka **pRESET** kontraindicirana.
5. **Anestezilogu svetujte, naj vzdrži primerne ravni sistemskega krvnega tlaka. Hipotenzijo je treba obvezno preprečiti.**
Pred samim začetkom diagnostične angiografije in eventualnega endovaskularnega zdravljenja izvedite splošno anestezijo z nevro-muskularno relaksacijo. Priporočeno je celovito spremljanje hemodinamskih podatkov, ki pa ne sme zadržati endovaskularnega posega.
6. Pripravite obe dimeljski območji, nato uvedite cevko 8 F, najbolje v desno femoralno arterijo.
7. Za diagnostiko žil izvedite angiografijo celotnega anteriornega in posteriornega obtoka. Izdelajte povečane slike zamašenih žil in po potrebi prečne slike.
8. Opredelite zamašene žile kot ciljne žile za nadaljnje zdravljenje.
9. Uporabite največji možen vodilni kateter (VA: 6 F, ICA: 8 F). V primeru občutnega podaljšanja ali stenoze dostopne žile razmislite o vstavitvi ustreznega stenta. Če je treba vstaviti stent, je treba uvesti ustrezne zaviralce agregacije trombocitov.
Glede na poročila uporabnikov je za trombektomijo lahko primerna uporaba vodilnega katetra 8 F z balonsko okluzijo in upogljivega katetra velikosti od 5 do 6 F za aspiriranje, da se približate mestu strdka zaradi aspiriranja.
10. **Pomembno je, da instrument uvedete le v dovolj velike ciljne žile.**
Upoštevajte minimalen premer žile in združljivost katetra.

Uvajanje mikrokater

11. **Če začitite kakršen koli upor, nikoli ne uvajajte katetra!**
V ciljno žilo uvedite primeren mikrokater (glejte tabelo »Združljivost«) in ga previdno potisnite mimo strdka. V ta namen se priporoča uporaba tako imenovane tehnike »načrta potik (road map)«.
12. Mikro vodilno žico izvlecite iz mikrokatera. Nato lahko vbrizgate majhno količino (npr. 0,2 ml) kontrastnega sredstva, da preverite pravi položaj konice mikrokatera, ki mora segati mimo strdka in v svetlino žile.

Priprava in vstavljanje pripomočka **pRESET**

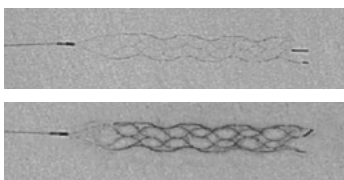
13. **Če med vstavljanjem pripomočka **pRESET** začitite velik upor, odstranite pripomoček in po potrebi tudi mikrokater ter ponovite katetrizacijo.**
Pripomoček **pRESET** vstavite v mikrokater z vrtljivim hemostatskim ventilom (RHV) in s počasnim, a stalnim izpiranjem s fiziološko raztopino, priključenim na mikrokater. Med tem postopkom se RHV odpre, uvajalna cevka z vstavljenim pripomočkom se pomakne mimo ventila, nato se ventil previdno zapre in cevka se izpira, dokler voda ne izstopi na proksimalnem koncu uvajalne cevke.
Ko je uvajalna cevka z vstavljenim pripomočkom izprana, začnite pomikati uvajalno cevko naprej, dokler ni v tesnem stiku s spojinim delom mikrokatera. Uvajalno cevko trdno držite v tem položaju; pripomoček **pRESET** pomaknite iz uvajalne cevke v mikrokater tako, da previdno potisnete vstavljalo žico. Postopek potiskanja pripomočka nadaljujte, dokler ne potisnete naprej približno šestdeset (60) cm vstavljale žice. Nato odstranite uvajalno cevko.
Pripomoček potiskajte naprej, dokler označevalec (»FLUOROSAFE OZNAČEVALEC«: razdalja do distalne konice pripomočka pribl. 125 cm v stisnjem stanju) vstavljale žice ne doseže vhoda hemostatskega ventila. Tega postopka ni treba izvesti pod fluoroskopijo, ker označevalec (»FLUOROSAFE OZNAČEVALEC«) označuje položaj, do katerega se lahko sistem premakne, ne da bi konica pripomočka izstopila iz mikrokatera.
14. **Pripomočka **pRESET** nikoli ne potisnite preko distalne konice mikrokatera! To lahko povzroči disekcijo ali perforacijo zadevne arterije.**
Pod stalno fluoroskopijo pomikajte pripomoček naprej, dokler distalni označevalec pripomočka ne doseže konice mikrokatera.

Razširitev pripomočka **pRESET**

15. Pripomoček popolnoma namestite tako, da previdno in počasi vlečete mikrokater, dokler ni konica mikrokatera v ustreznem proksimalnem položaju. Ta položaj je dosežen, ko je distalni označevalec mikrokatera nameščen proksimalno glede na proksimalni označevalec

pRESET, viden pri rentgenskem slikanju. Postopek izvedite pod stalno fluoroskopijo, da pripomoček zadržite v prvotnem položaju. Najustreznejša namestitvev pripomočka je v strdku. Če je pripomoček **pRESET** daljši od strdka, bi instrument moral segati ven distalno.

Slika na desni strani prikazuje radiografsko sliko pripomočka **pRESET** STANDARD & LITE (zgoraj) in **pRESET** LUX (spodaj).



16. Počakajte pet (5) minut, preden začnete odstranjevati pripomoček. Fiziološko raztopino odstranite iz RHV vodilnega katetra in jo nadomestite z brizgo velikosti petdeset (50) ml, ki ima priključek Luer Lock. Pripravite dve (2) dodatni brizgi enake velikosti in ju imejte pri roki. Poskrbite, da so ventili trdno zaprti, da preprečite aspiracijo zraka.
17. Če je potrebno, napihnite balon vodilnega katetra v skladu z njegovimi navodili za uporabo.

Umikanje pripomočka **pRESET** z aspiracijo

18. **Pri tem lahko začutite malo upora; bolj distalno ko je bil uveden pripomoček, več upora lahko začutite. Vedno vlečite previdno, nikoli naglo ali po korakih!**

Med stalno aspiracijo ustreznega katetra enoto mikrokatetra in pripomočka **pRESET** **POČASI** povlecite nazaj.

Za učinkovitost pripomočka v posteriornem obtoku je pomembno stanje vertebralne arterije kontralateralno na žilo z vstavljenim vodilnim katetrom: če ta arterija ne oskrbuje bazilarne arterije, nadaljnje ukrepanje ni potrebno. Če je ta arterija popolnoma prehodna, bo aspiracija pri vodilnem katetru vplivala na bazilarno arterijo samo takrat, kadar je bazilarna arterija, v kateri ni katetra, začasno blokirana. To lahko najbolje dosežete z balonskim katetrom s prilagodljivo obliko ali s sondiranjem A. vertebralne s diagnostičnim katetrom, kar ima učinek zapore.

19. Pod fluoroskopijo nadzorujte pomikanje pripomočka skozi žilo med aspiracijo. Takoj ko pripomoček **pRESET** vstopi v aspiracijski kateter, lahko pospešite odstranjevanje. Pripomoček povlecite pred vrtiljivim hemostatskim ventilom. Odstranite RHV in pripomoček **pRESET** z aspiracijskega katetra. Aspiracija se je začela počasi, ko ste pripomoček vlekli nazaj, njena hitrost se je od začetka do konca povečala in do tega trenutka se je zbralo od sto do sto petdeset (100–150) ml krvi. Iz varnostnih razlogov aspirirajte dodatnih petdeset (50) ml krvi. Po potrebi zaprite aspiracijski kateter, npr. z brizgo. Če je potrebno, izpraznite balon vodilnega katetra v skladu z njegovimi navodili za uporabo.
20. V vodilni kateter previdno vbrizgajte pribl. deset (10) ml kontrastnega sredstva, da preverite, ali je bila ciljna žila rekanalizirana s pripomočkom **pRESET**.
 - a) Če je ciljna žila prehodna, ugotovite, ali so še katere žile zamašene in potrebujejo rekanalizacijo. Če takih žil ni, izvlecite vodilni kateter, počakajte od deset do petnajst (10–15) minut in ponovno vbrizgajte sredstvo v supraortno žilo, da potrdite stalno prehodnost.
 - b) Če ciljna žila ni prehodna, se odločite za nadaljnje ukrepe, ki lahko vključujejo ponovni postopek vstavitve pripomočka **pRESET**, uporabo drugega mehanskega pripomočka ali fibrinolizo.

Ponovna uporaba pripomočka **pRESET** pri istem bolniku

21. Če je treba postopek ponoviti ali izvesti dodaten postopek, lahko nepoškodovan pripomoček pri istem bolniku ponovno uporabite največ dvakrat (2-krat).
 - 1) Odstranjevanje pripomočka **pRESET** iz RHV: Preden izvlečete pripomoček, **POVSEM** odprite hemostatski ventil (RHV) aspiracijskega katetra.
 - 2) Čiščenje: pripomoček **pRESET** previdno sperite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino; na pripomočku ne sme biti krvi ali strdka.
 - 3) Pregled: pregledajte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan.
 - 4) Priprava za nov postopek: proksimalni konec vstavljalne žice potisnite v ustrezno uvajalno cevko. Nato uvajalno cevko pomaknite do pripomočka. Pripomoček nato **POČASI** in v celoti povlecite nazaj v uvajalno cevko. Če pripomočka ne morete povleči v cevko, ga zavrzite.
 - 5) Pri ponovni uporabi pripomočka **pRESET** upoštevajte korake od 10 do 20 v teh navodilih za uporabo.

Previdnostni ukrepi

- Pripomočka **pRESET** ne uporabljajte za namene, za katere ni predviden.
- Pripomočka ne nameščajte v arterije, ki so manjše od ustreznega minimalnega premera žile (Ø) glede na podatek v tabeli »Združljivost«, da preprečite poškodbe žile.
- Pripomoček uporabite samo v mikrokateetrih, ki so navedeni v tabeli »Združljivost«. Mikrokateetri ali drugi katetri z večjimi notranjimi premeri lahko povzročijo stresno pomikanje pripomočka **pRESET** in ločitev pripomočka ali njegovih delov.
- Pripomoček uporabite samo pod stalnim spremljanjem s fluoroskopijo.
- Obilno izpiranje uvajalne cevke je potrebno, da se odstrani morebiti ujeti zrak.
- Ko pripomoček potiskate iz uvajalne cevke v mikrokateeter, pazite, da se uvajalna cevka ne pomakne nazaj proksimalno. V tem primeru se lahko instrument in/ali vstavljalna žica zvije in/ali popusti ter lahko pride do ločitve.
- Potiskanje pripomočka mimo konice mikrokatetra lahko povzroči disekcijo ali perforacijo ciljne žile.
- Če vstavljajno žico vlečete ali potiskate z neustrezno silo in torzijo, lahko pride do ločitve pripomočka **pRESET** in vstavljalne žice. V takem primeru je priporočljivo, da jo povlečete nazaj s pripomočkom z zanko.
- Če pri vlečenju pride do čezmernega upora, je priporočljivo, da ponovno uvedete mikrokateeter za podporo vstavljalni žici pripomočka **pRESET** ali da odstranite pripomoček. Če mikrokateetra ne morete povsem potisniti čez pripomoček, odstranite pripomoček in mikrokateeter kot eno enoto.
- Če sumite na vazospazem v prizadeti regiji žile, je treba pred zdravljenjem s pripomočkom **pRESET** uvesti vse potrebne nevtralizacijske ukrepe (npr. zdravljenje z zdravili).
- Pripomoček **pRESET** lahko pri istem bolniku uporabite največ trikrat (3-krat). Stik z bolnikom pri vseh uporabah mora skupno trajati manj kot 60 minut.
- Med posameznimi uporabami je treba s pripomočka očistiti kri in strdek ter ga pregledati, ali je poškodovan. Če je pripomoček ali uvajalna cevka poškodovana ali če pripomočka ni mogoče povleči v uvajalno cevko, ga zavrzite!

- Pripomoček **pRESET** je občutljiv, zato morate z njim ravnati previdno. Pripomočka ne potiskajte ali vlečite, če začutite upor. Vstavljajne žice ne sukajte. Po potrebi odstranite **pRESET** prek mikrokatetra.
- Pripomoček lahko uporabljajo samo specializirani in usposobljeni zdravniki.
- Nameščenega pripomočka **pRESET** ne smete vleči nazaj skozi vsajane žilne vsadke (npr. stente ali preusmernike toka)!

Splošne informacije

- Ne izpostavljajte vročini. Shranjujte na hladnem, suhem mestu.
- Uporabite do datuma izteka roka uporabnosti, saj po tem datumu sterilnost ni zajamčena.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, saj v tem primeru nista zagotovljeni celovitost in sterilnost izdelka.
- Pripomoček je treba pred uporabo pregledati glede poškodb. Ne uporabljajte deformiranih ali poškodovanih pripomočkov, saj v takšnem primeru ni mogoče zagotoviti delovanja.
- Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali reciklirati za uporabo pri drugih bolnikih, ker ga uporabnik ne more zanesljivo očistiti.
- **pRESET**, zajete strdke, kri in morebitno ovojino pripomočka je treba ustrezno zavreči v označenih vsebnikih.

Zapleti

Med uporabo pripomočka **pRESET** ali kljub njegovi uporabi lahko med drugim pride do naslednjih in nadaljnjih zapletov:

- zračna embolija, embolizem distalne žile, okluzija žile, tromboza in cerebralna ishemija,
- perforacija, ruptura, disekcija in druge arterijske lezije,
- vazospazem, pojav psevdooanevrizme, intrakranialna krvavitev,
- alergijska reakcija, okužba,
- infarkcija, ki zaseda prostor, nevrolški primanjkljaj, vključno z vsemi posledicami možganske kapi,
- trajno vegetativno stanje, smrt.

Simboli in njihov pomen

Simboli na oznaki:

	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Koda serije
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Apirogeno
	Rok uporabnosti
	Kataloška številka
	Vsebina
	Hranite na suhem. Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Trženje tega izdelka je skladno z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Izdelovalec
	Material: NiTi (zlitina niklja in titana)
	Brez lateksa
	Brez flatatov
	Medicinski pripomoček
	Označevalec (črn) na vstavljalni žici
	Radioneprepustna struktura pripomočka

Omejitve odgovornosti

Družba phenox GmbH ni odgovorna za poškodbe, do katerih pride zaradi uporabe, ki odstopa od namena uporabe, ali zaradi ponovne uporabe izdelka.

phenox in **pRESET** sta registrirani blagovni znamki družbe phenox GmbH v Zvezni republiki Nemčiji in drugih državah.

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobce

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Německo
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

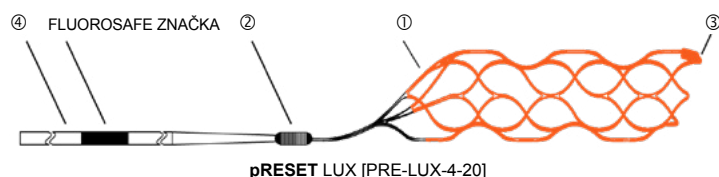
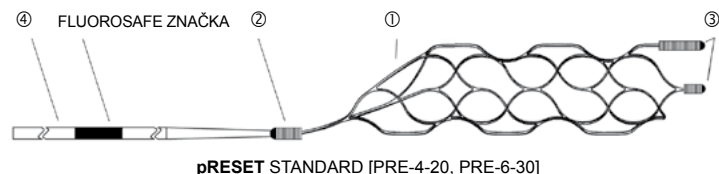
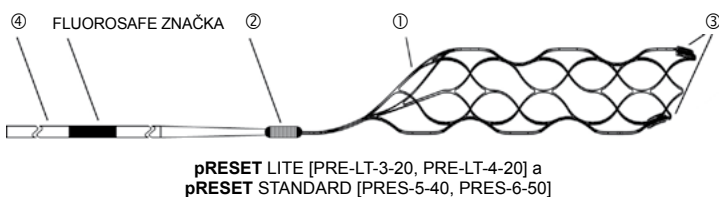


Obsah balení

1x zařízení pro trombektomii **pRESET**
(verze **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** a **pRESET LUX**)

Popis zařízení

Zařízení **pRESET** (STANDARD a LITE) se skládá ze samoexpandibilního dílu z nitinolu ①, je opatřeno jednou značkou viditelnou pod RTG zářením na proximálním konci ② a dvěma na distálním konci ③ a je pevně uchyceno k zaváděcímu drátu ④.
Zařízení **pRESET LUX** se skládá ze samoexpandibilního rentgenkontrastního dílu z nitinolu ①, je opatřeno jednou značkou viditelnou pod RTG zářením na proximálním konci ② a jednou na distálním konci ③ a je pevně uchyceno k zaváděcímu drátu ④.
Stlačené zařízení je uloženo v zaváděcí plášti (není na obrázku).
Zařízení **pRESET** (všechny verze) se do cílové cévy zavede vhodným mikrokátetrem a rozvine se uvnitř trombu. Po úplném rozvinutí se nástroj za nepřetržitého odsávání pomalu vytahuje vodicím kátrétem nebo odsávacím kátrétem.



Účel použití

Účelem použití zařízení pro trombektomii **pRESET** je akutní léčba mozkového infarktu odstraněním trombů z intrakraniálních cév, například z a. carotis interna, a. cerebri media, a. basilaris a z cév nacházejících se distálně od nich, s dobou přechodného kontaktu maximálně 60 minut.

Indikace

Zařízení pro trombektomii **pRESET** je určeno k mechanické extrakci sraženiny z intrakraniálních cév pro léčbu akutní ischemické cévní mozkové příhody

- u pacientů, kteří nejsou vhodní pro intravenózní trombolýzu, nebo
- u pacientů, u nichž se nezdařila terapie trombolýzou, a
- jako doplňková léčba k již zahájené terapii trombolýzou.

Kontraindikace

Zařízení **pRESET** je kontraindikováno u pacientů s

- preexistujícími hemoragií v mozkové tkáni zásobované cílovou cévou a
- prokázaným infarktem v mozkové tkáni zásobované cílovou cévou.

Kompatibilita

Následující zařízení **pRESET** a mikrokátetry jsou kompatibilní a jsou doporučeny pro použití v cévách minimálního průměru:

Zařízení pRESET	Délka zaváděcího drátu	Mikrokátetr	Min. průměr cévy	Průměr po uvolnění x použitelná délka
PRE-LT-3-20	2 m	Vnitř. průměr 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Vnitř. průměr 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	Vnitř. průměr 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	Vnitř. průměr 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Doporučený postup

Příprava zákroku a pacienta

1. Zaznamenejte a zdokumentujte všechny dostupné informace o datu, času a povaze nástupu klinických symptomů cévní mozkové příhody.
2. Zaznamenejte a zdokumentujte údaje o minulé i současné anamnéze včetně medikace.
3. Podle možnosti co nejdříve informujte pacienta a zdokumentujte jeho souhlas, než zahájíte plánovaný zákrok. Upozorněte pacienta na možné komplikace a potenciální následky (viz část Komplikace). V případě, že pacient nemůže sám dát souhlas se zákrokem, požádejte podle možnosti příbuzné o vyjádření vůle pacienta. V opačném případě platí v případě nouze pravidla pro nouzovou péči o nezpůsobilé pacienty na základě platných požadavků dané instituce či dané země.
4. Pro vyloučení nitrolebečního krvácení nebo velkých hypodenzních ischemických lézí v mozku je nutný nativní CT sken mozku. V takovém případě je použití zařízení **pRESET** kontraindikováno.
5. **Doporučte anesteziologovi, aby udržoval vhodnou úroveň systémového krevního tlaku. Je nutné důsledně zamezit hypotenzii.** Indukujte celkovou anestezii s neuromuskulární relaxací od samého zahájení angiografické diagnostiky a endovaskulární léčby. Doporučuje se kompletní hemodynamické monitorování, které však nesmí oddálit endovaskulární zákrok.
6. Připravte obě tříska a zaveďte plášť velikosti 8 F přednostně do pravé femorální artérie.
7. Za účelem diagnostiky cév proveďte angiografii celého předního a zadního krevního oběhu. Pořídte zvětšené pohledy na ucpané cévy a dle potřeby i šikmé pohledy.
8. Určete ucpané cévy za cílová místa další terapie.
9. Použijte největší možný vodicí kátr (a. vertebralis: 6 F, a. carotis interna: 8 F). V případě značného prodloužení či stenózy přístupové cévy zvažte implantaci vhodného stentu. V případě stentování by mělo následovat podání vhodných inhibitorů agregace trombocytů. Podle zpráv uživatelů může být pro trombektomii užitečný vodicí kátr velikosti 8 F s balonkovou okluzí a ohebný kátr 5 až 6 F pro odsávání k přiblížení k místu trombu.
10. **Nástroj smí být zaváděn pouze do dostatečně velkých cílových cév.** Řiďte se minimálním průměrem cévy a údaji o kompatibilitě kátrů.

Zavedení mikrokátrů

11. **Katetrizaci nikdy neprovádějte proti odporu!**
Do cílové cévy zaveďte vhodný mikrokátr (viz tabulka Kompatibilita) a opatrně jej zasuněte za trombus. Doporučuje se použití tzv. techniky „road map“.
12. Vytáhněte vodicí mikrodřát z mikrokátrů. Je možné opatrně vstříknout malé množství (např. 0,2 ml) kontrastní látky za účelem ověření správné polohy hrotu mikrokátrů za trombem a v lumen cévy.

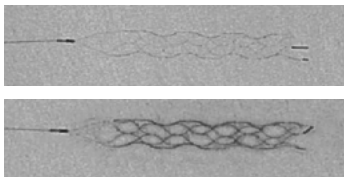
Příprava a zavedení implantátu pRESET

13. **V případě silného odporu během zasouvání zařízení pRESET vytáhněte zařízení a eventuálně mikrokátr a zopakujte katetrizaci.**
Otočným hemostatickým ventilem (RHV) a pomalým, avšak nepřetržitým proplachováním fyziologickým roztokem s přívodem do mikrokátrů se zařízení **pRESET** zavede do mikrokátrů. Přitom se otevře RHV, zaváděcí plášť se zařízením uvnitř projde ventilem, ventil se opatrně uzavře a bude se provádět zpětný proplach zaváděcího pláště, dokud z jeho proximálního konce nezačne vytékat voda.
Po propláchnutí zaváděcího pláště se zařízením uvnitř se zaváděcí plášť posouvá, dokud není dosaženo těsného kontaktu s hrdlem mikrokátrů. Zaváděcí plášť je nutné v této poloze pevně držet; zařízení **pRESET** se vysune ze zaváděcího pláště do mikrokátrů opatrným tlakem na zaváděcí drát. Posouvání zařízení pokračuje, dokud není zasunuto přibližně 60 cm zaváděcího drátu. Zaváděcí plášť se vyjme.
Zařízení se zasouvá dále, dokud se značka („FLUOROSAFE ZNAČKA“: vzdálenost k distálnímu konci zařízení je cca 125 cm ve stlačeném stavu) na zaváděcí drát nedostane ke vstupnímu otvoru hemostatického ventilu. Tento postup není třeba provádět za skioskopické kontroly, protože značka („FLUOROSAFE ZNAČKA“) určuje krajní polohu, do které lze systém posunout, aniž by hrot zařízení vystoupil z mikrokátrů.
14. **Zařízení pRESET nikdy nevytlačujte za distální špičku mikrokátrů. Mohlo by to způsobit disekci nebo perforaci příslušné tepny.**
Za stálé skioskopické kontroly se zařízení posouvá, dokud distální značka zařízení nedosáhne hrotu mikrokátrů.

Rozvinutí implantátu pRESET

15. Zařízení zcela rozviněte opatrným a pomalým vytahováním mikrokátrů, dokud hrot mikrokátrů nebude v dostatečné proximální poloze. To je dosaženo, když je distální značka na mikrokátrů umístěna proximálně k proximální značce na zařízení **pRESET**

viditelné pod RTG zářením. Přitom za stálé skiaskopické kontroly udržte zařízení v původní poloze. V ideálním případě se zařízení rozvine v trombu. Když je zařízení **pRESET** delší než trombus, nástroj by měl na distální straně vyčnívat. Na ilustraci vpravo je radiografický obraz zařízení **pRESET STANDARD** a **LITE** (nahore) a **pRESET LUX** (dole).



16. Než zařízení začnete vytahovat, počkejte pět 5 minut. Z RHV na vodicím katétru se vyjme proplachování fyziologickým roztokem a místo něj se nasadí stříkačka o objemu 50 ml se spojkou Luer Lock. Musí být připraveny a umístěny po ruce 2 další stříkačky stejné velikosti. Ujistěte se, že jsou ventily pevně uzavřené, aby nedocházelo k nasávání vzduchu.
17. Podle potřeby napustte balonek vodicího katétru podle příslušného návodu k použití.

Vytažení implantátu **pRESET** aspirací

18. **V tomto okamžiku se může vyskytnout určitý odpor; čím dále je zařízení zavedeno, tím větší odpor může vzniknout. Vždy tahejte opatrně, nikdy prudce nebo přerušovaně!**

Během nepřetržitého odsávání na určeném katétru se jednotka zahrnující mikrokatétr + zařízení **pRESET POMALU** vytáhne zpět. Aby bylo zařízení v zadním krevním oběhu účinné, je důležitý stav obrátlové tepny kontralaterálně k cévě katetrizované vodicím katétre. Jestliže tato tepna nezasobuje bazilární tepnu, není nutný další zásah. Je-li tato tepna zcela průchodná, odsávání na vodicím katétru bude mít vliv jen na bazilární tepnu, když bude nekatetrizovaná bazilární tepna dočasně zablokována. Toho lze dosáhnout přednostně katétre s balonkem, jehož tvar se přizpůsobuje, nebo sondáží a. vertebrální diagnostickým katétre s okluzivním účinkem.

19. Za skiaskopické kontroly sledujte, jak se zařízení během odsávání posouvá v cévě. Jakmile zařízení **pRESET** vstoupí do odsávacího katétru, vytahování je možné zrychlit. Před otočným hemostatickým ventilem za zařízení zatáhněte. Odpojte RHV a zařízení **pRESET** z odsávacího katétru. Odsávání pomalu začíná při vytahování zařízení, zvyšuje se od začátku do konce a do tohoto okamžiku se odsaje 100–150 ml krve. Z bezpečnostních důvodů odsajte dalších 50 ml krve. Odsávací katétr podle potřeby uzavřete, například stříkačkou. Je-li to třeba, vypustte balonek vodicího katétru podle příslušného návodu k použití.
20. Opatrně vstříkněte přibližně 10 ml kontrastní látky do vodicího katétru, abyste se přesvědčili, že zařízení **pRESET** rekanalizovalo cílovou cévu.
 - a) Je-li cílová céva průchodná, určete, zda jsou ucpané další cévy a je nutná jejich rekanalizace. Pokud tomu tak není, vytáhněte vodicí katétr, počkejte 10–15 minut a znovu vstříkněte kontrastní látku do příslušné supraortální cévy k potvrzení trvalé průchodnosti.
 - b) Jestliže je cílová céva *neprůchodná*, rozhodněte o dalším opatření, které může zahrnovat opakovaný zákrok pomocí zařízení **pRESET** nebo použití jiného mechanického zařízení či fibrinolytik.

Opakované použití implantátu **pRESET** u téhož pacienta

21. V případě opakovaného či dalšího zákroku je možné znovu použít neporušené zařízení u stejného pacienta až dvakrát.
 - 1) Vytažení zařízení **pRESET** z RHV: Před vytažením zařízení ven **ZCELA** otevřete hemostatický ventil (RHV) aspiračního katétru.
 - 2) Čištění: Opatrně propláchněte zařízení **pRESET** sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem; krev nebo trombus se k němu nesmí přilepit.
 - 3) Kontrola: Zařízení zkontrolujte, abyste vyloučili případné poškození.
 - 4) Příprava na nový zákrok: Zatlačte proximální konec zaváděcího drátu do odpovídajícího zaváděcího pláště. Pak zaváděcí plášť posuňte až k zařízení. Pak za zařízení **POMALU** tahejte a zcela je zatáhněte zpět do zaváděcího pláště. Není-li možné zařízení zatáhnout do pláště, je třeba ho zlikvidovat.
 - 5) Při opakovaném použití zařízení **pRESET** postupujte podle kroků 10 až 20 tohoto návodu k použití.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte zařízení **pRESET** pro jiné než určené účely.
- Aby nedošlo k poškození cévy, zařízení nerozvíjíte v tepně, která má menší průměr než příslušný minimální průměr cévy podle tabulky Kompatibilita.
- Zařízení používejte jen v mikrokatétrech uvedených v tabulce Kompatibilita. Mikrokatetry nebo jiné katetry s větším vnitřním průměrem mohou způsobit obtížný průchod zařízení **pRESET** a rozpojení celého zařízení nebo jeho dílů.
- Zařízení používejte jen za stálého skiaskopického sledování.
- K odstranění případně zachyceného vzduchu je nutné zaváděcí plášť důkladně propláchnout.
- Při přechodu zařízení ze zaváděcího pláště do mikrokatétru dávejte pozor na to, aby se zaváděcí plášť neposunul proximálně zpět. Pokud se to stane, mohlo by dojít k zalomení či zeslabení nástroje nebo zaváděcího drátu, které by se tak mohly rozpojit.
- Zatlačení zařízení za hrot mikrokatétru může způsobit disekci nebo perforaci cílové cévy.
- Vyvíjení neodpovídajícího tahu či tlaku na zaváděcí drát a kroucení zaváděcím drátem může vést k odpojení zařízení **pRESET** od zaváděcího drátu. V takových případech se doporučuje extrakce pomocí extrakční kličky.
- V případě příliš silného odporu při vytahování se doporučuje znovu zavést mikrokatétr k vytužení zaváděcího drátu zařízení **pRESET** nebo zařízení odstranit. Není-li možné mikrokatétr zcela nasunout na zařízení, vytáhněte zařízení s mikrokatétre jako celek.
- Je-li v postižené oblasti cévy podezření na vazospasmus, před léčbou pomocí zařízení **pRESET** proveďte všechna potřebná protipatření (např. podání medikace).
- Zařízení **pRESET** je možné u stejného pacienta použít až třikrát. Celková doba styku pacienta u všech aplikací nesmí být delší než 60 minut.
- Mezi jednotlivými aplikacemi zařízení očistěte od krve a trombu a prohlédněte, zda není poškozeno. Jsou-li zařízení nebo zaváděcí plášť poškozeny nebo nelze zařízení zatáhnout do zaváděcího pláště, je třeba ho zlikvidovat.

- Zařízení **pRESET** je křehké zařízení a vyžaduje opatrné zacházení. Zařízení nezasouvajte ani nevytahujte proti odporu. Neotáčejte zaváděcím drátem. V případě potřeby vyjměte zařízení **pRESET** přes mikrokatétr.
- Zařízení smí používat pouze odborní a vyškolení lékaři.
- Rozvinuté zařízení **pRESET** nevytahujte přes zavedené cévní implantáty (např. stenty nebo stenty typu flow diverter).

Všeobecné informace

- Chraňte před teplem. Skladujte na chladném, suchém místě.
- Použijte do data expirace, po jeho uplynutí již nemůže být zaručena sterilita.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, aby byla zajištěna neporušenost a sterilita produktu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat, zda zařízení není poškozeno. Nepoužívejte zařízení, která jsou deformovaná nebo poškozená, protože nemůže být zajištěna jejich správná funkce.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně nesterilizujte ani nepřipravujte k dalšímu použití u jiných pacientů, protože není v moci uživatele zajistit dostatečné vyčištění.
- Zařízení **pRESET**, extrahované sraženiny, krev a obalové materiály (pokud je to relevantní) se musí řádně zlikvidovat do označených nádob.

Komplikace

Při použití nebo navzdory použití zařízení **pRESET** mohou nastat následující a jiné komplikace:

- vzduchová embolie, embolie v distálních cévách, uzávěr cévy, trombóza a mozková ischemie,
- perforace, ruptura, disekce a jiné arteriální léze,
- vazospasmus, vznik pseudoaneurysmatu, nitrolebeční krvácení,
- alergická reakce, infekce,
- expanzivní infarkt, neurologická deficeience včetně následků jako u cévní mozkové příhody,
- stálý vegetativní stav, smrt.

Symboly a jejich význam

Symboly na štítku:

	Pozor
	Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Kód šarže
	Tento produkt byl sterilizován ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Nepyrogní
	Použijte do
	Katalogové číslo
	Obsah
	Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
	Tento produkt byl uveden na trh v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Materiál: NiTi (slitina niklu a titanu)
	Bez obsahu latexu
	Bez obsahu ftalátů
	Zdravotnický prostředek
	Značka (černá) na zaváděcím drátu
	Rentgenkontrastní struktura zařízení

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox GmbH neponese odpovědnost za škodu vyvolanou jiným než určeným použitím produktu nebo jeho opětovným použitím.

phenox a **pRESET** jsou registrované ochranné známky společnosti phenox GmbH ve Spolkové republice Německo a jiných zemích.

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Producător

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Telefon: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19



Conținutul ambalajului

1 x dispozitiv pentru trombectomie **pRESET**
(din versiunea **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** și **pRESET LUX**)

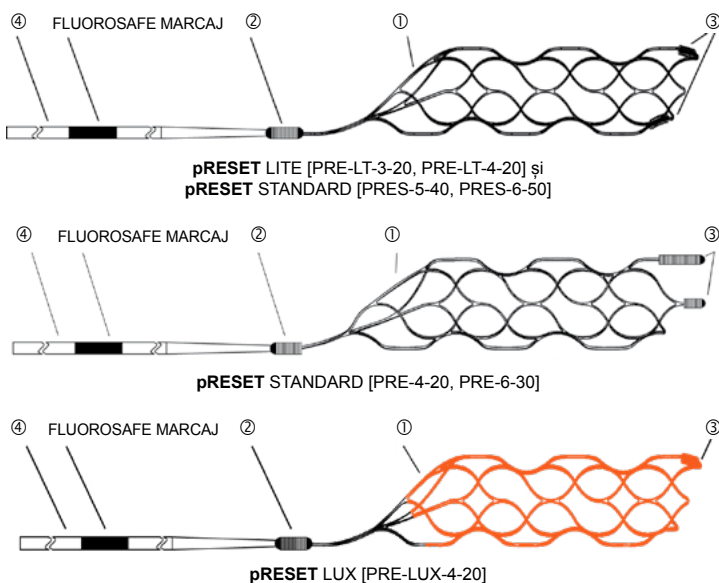
Descrierea dispozitivului

Dispozitivul **pRESET** (STANDARD și LITE) constă într-o structură autoexpandabilă din nitinol ①, are un marcaj radioopac pe capătul proximal ② și două pe capătul distal ③ și este atașat ferm la un fir de introducere ④.

Dispozitivul **pRESET LUX** constă într-o structură autoexpandabilă radioopacă din nitinol ①, are un marcaj radioopac pe capătul proximal ② și pe capătul distal ③ și este atașat ferm la un fir de introducere ④.

Dispozitivul este depozitat în stare comprimată într-o teacă de introducere (nu este prezentată).

Dispozitivul **pRESET** (toate versiunile) este introdus în vasul țintă prin intermediul unui microcateter adecvat și este desfășurat în interiorul trombului. După finalizarea desfășurării, are loc retragerea lentă a instrumentului sub aspirație continuă prin cateterul de ghidare sau cateterul de aspirație.



Utilizarea preconizată

Utilizarea preconizată a dispozitivelor pentru trombectomie **pRESET** constă în îndepărtarea trombulor din vasele intracraniene, de ex., din artera carotidă internă, artera cerebrală medie, artera bazilară și din vasele situate distal față de acestea, cu o durată a contactului temporar mai mică sau egală cu 60 de minute.

Indicații

Dispozitivul pentru trombectomie **pRESET** este conceput pentru extragerea mecanică a cheagurilor din arterele intracraniene ca tratament acut al accidentului vascular cerebral ischemic

- pentru pacienți care nu sunt eligibili pentru tromboliză intravenoasă sau
- pentru pacienții la care terapia prin tromboliză a eșuat și
- ca tratament suplimentar la terapia prin tromboliză inițiată deja.

Contraindicații

- Utilizarea dispozitivului **pRESET** este contraindicată pentru pacienții cu
- hemoragie preexistentă în țesutul cerebral alimentat de vasul țintă și
- infarct stabilizat în țesutul cerebral alimentat de vasul țintă.

Compatibilitate

Următoarele dispozitive **pRESET** și microcatetere sunt compatibile și recomandate pentru utilizare în diametre vasculare minime:

pRESET Dispozitiv	Lungimea firului de introducere	Microcateter	Ø min. al vasului	Ø relaxat x lungimea utilizabilă
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- REBAR 18 - VIA 21	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Procedura recomandată

Pregătirea procedurii și a pacientului

- Înregistrați și documentați orice informații disponibile privind data, ora și natura debutului simptomelor clinice ale accidentului vascular cerebral.
- Înregistrați și documentați datele privind istoricul medical anterior și recent, inclusiv medicația.
- În măsura în care acest lucru este posibil, informați pacientul și documentați consimțământul acestuia referitor la intervenția planificată, semnalând posibilele complicații și potențialele consecințe (a se vedea Complicații). În cazurile în care pacienții nu sunt în măsură să-și exprime personal acordul, în măsura în care este posibil, vor fi întrebat rudele acestora dacă știu care ar fi presupusa dorință a pacientului în acest sens. În caz contrar, în cazul unei urgențe, se aplică regulile îngrijirii de urgență pentru pacienții care nu au capacitatea de a-și exprima acordul, în conformitate cu diferite cerințe instituționale sau naționale.
- O scanare CT nativă a creierului este necesară pentru a exclude hemoragia intracraniană sau leziuni cerebrale ischemice hipodense mari. În acest caz, utilizarea dispozitivului **pRESET** este contraindicată.
- Sfătuiți anestezistul să mențină tensiunea arterială sistemică la un nivel corespunzător. Hipotensiunea arterială trebuie evitată cu strictețe.** Induceți anestezia generală cu relaxare neuromusculară de la începutul diagnosticului angiografic sau începutul unui eventual tratament endovascular. Monitorizarea hemodinamică completă este recomandată, însă nu trebuie să întârzie procedura endovasculară.
- Pregătiți ambele regiuni inghinale, introduceți teaca 8F, preferabil în artera femorală dreaptă.
- Pentru diagnosticul vascular, efectuați angiografia circulației anterioare și posterioare complete. Realizați imagini mărite ale vasului/vaselor ocluzionate și dacă este necesar imagini oblice.
- Definiți vasul/vasele ocluzionate(e) ca țintă/ținte pentru terapie suplimentară.
- Utilizați cel mai mare cateter de ghidare posibil (VA: 6F, ICA: 8F). În cazul elongației semnificative sau stenozei vasului de acces, luați în considerare implantarea unui stent potrivit. În cazul aplicării unui stent, trebuie urmată administrarea de inhibitori ai agregării plachetare corespunzător. Conform rapoartelor utilizatorilor, un cateter de ghidare 8F cu ocluzie cu balon și un cateter flexibil 5-6F pentru aspirație pentru apropierea de locul trombului pentru aspirație pot fi utile pentru trombectomie.
- Este important ca dispozitivul să fie introdus numai în vase vizate care sunt suficient de largi.** Luați în considerare diametrul minim al vasului și compatibilitatea cateterului.

Introducerea microcateterului

- Nu cateterizați niciodată în cazul în care întâmpinați rezistență!** Introduceți un microcateter corespunzător (a se vedea tabelul Compatibilitate) în vasul țintă, trecându-l cu atenție dincolo de tromb. Se recomandă utilizarea așa-numitei tehnici „de cartografiere” („road map”).
- Retrageți microfibrul de ghidare din microcateter. Injectarea unei cantități mici (ex., 0,2 ml) de substanță de contrast poate fi utilizată pentru a verifica poziția corespunzătoare a vârfului cateterului dincolo de tromb și în lumenul vasului.

Pregătirea și introducerea pRESET

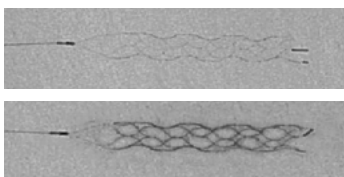
- În caz de rezistență majoră la inserția pRESET, îndepărtați dispozitivul și microcateterul, după caz, apoi cateterizați din nou.** Cu o valvă hemostatică rotativă (RHV) și cu spălare lentă dar constantă cu soluție salină conectată la microcateter, dispozitivul **pRESET** va fi introdus în microcateter. În timpul acestui proces RHV va fi deschisă, teaca de introducere cu dispozitivul în interior va trece de valvă, valva va fi închisă cu atenție, iar teaca introdusă va fi spălată invers până când apa va ieși din capătul proximal al teicii introduse. După ce teaca introdusă cu dispozitivul în interior este spălată, teaca introdusă va fi avansată până când este în contact imediat cu conectorul microcateterului. Teaca introdusă va fi menținută în mod ferm în această poziție; dispozitivul **pRESET** este avansat din teaca introdusă în microcateter prin împingerea cu atenție a firului de introducere. Procesul de avansare a dispozitivului va continua până când aproximativ șazeeci (60) cm din firul de introducere sunt împinși înaintea. Apoi teaca introdusă va fi îndepărtată. Dispozitivul este împins suplimentar înainte până când marcajul („FLUOROSAFE MARCAJ”: distanța față de vârful distal al dispozitivului aprox. 125 cm în stare comprimată) al firului de introducere ajunge la intrarea valvei hemostatice. Această procedură nu necesită fluoroscopie, deoarece marcajul („FLUOROSAFE MARCAJ”) identifică poziția până la care poate fi avansat sistemul fără ca vârful dispozitivului să iasă din microcateter.
- Nu împingeți niciodată dispozitivul pRESET dincolo de vârful distal al microcateterului! Acest lucru poate duce la disecția sau perforarea arterei în cauză.** Sub fluoroscopie continuă, dispozitivul va fi avansat până când vârful microcateterului va ajunge la marcajul distal al dispozitivului.

Implantarea pRESET

- Desfășurați dispozitivul în mod complet, retrăgând încet și cu atenție microcateterul până când vârful microcateterului este într-o poziție suficient de proximală. Aceasta se obține dacă marcajul distal al microcateterului este poziționat proximal față de marcajul radioopac proximal al dispozitivului **pRESET**. În timpul acestui proces, utilizați fluoroscopie

continuă pentru a menține dispozitivul în poziția sa inițială. În mod ideal, dispozitivul este desfășurat în tromb. Dacă dispozitivul **pRESET** este mai lung decât trombul, instrumentul ar trebui să protruzioneze distal.

Ilustrația din partea dreaptă prezintă imaginea radiografică a unui dispozitiv **pRESET STANDARD** și **LITE** (sus) și a unui dispozitiv **pRESET LUX** (jos).



16. Așteptați cinci (5) minute înainte de a începe retragerea. Soluția salină de spălare va fi îndepărtată din RHV cateterul de ghidare și va fi înlocuită cu o seringă de cincizeci (50) ml cu conector Luer Lock. Două (2) seringi suplimentare de aceeași dimensiune vor fi pregătite și puse la dispoziție. Asigurați-vă că valvele sunt bine închise pentru a evita aspirarea de aer.
17. După caz, umflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor de utilizare aferente.

Retragerea **pRESET** sub aspirație

18. Este posibil să se observe rezistență în acest punct; cu cât a fost introdus mai distal dispozitivul, cu atât mai multă rezistență s-ar putea întâmpina. Trageți întotdeauna cu atenție, niciodată brusc sau treptat!

În timpul aspirației continue la cateterul desemnat, ansamblul microcateter + **pRESET** vor fi trase înapoi **LENT**.

Pentru eficacitatea dispozitivului în circulația posterioară, starea arterei vertebrale controlaterale față de vasul cateterizat cu cateterul de ghidare este importantă: Dacă această arteră nu alimentează artera bazilară, nu sunt necesare acțiuni suplimentare. Dacă această arteră este complet permeabilă, aspirația pe cateterul de ghidare va afecta artera bazilară numai când artera bazilară necateterizată este blocată temporar. Aceasta se poate obține în mod preferabil cu ajutorul unui cateter cu balon cu formă adaptativă sau prin sondarea arterei vertebrale cu un cateter de diagnostic cu efect de ocluzie.

19. Urmăriți sub fluoroscopie pe măsură ce dispozitivul se deplasează prin vas sub aspirație. De îndată ce dispozitivul **pRESET** a intrat în cateterul de aspirație, retragerea poate fi accelerată. Trageți dispozitivul în fața RHV. Deconectați RHV și dispozitivul **pRESET** de la cateterul de aspirație. Aspirația a început lent cu tragerea înapoi a dispozitivului, a crescut de la început și până la sfârșit și a rezultat în o sută - o sută cincizeci (100-150) ml de sânge până în acest moment. Aspirați încă cincizeci (50) ml de sânge, din motive de siguranță. După caz, închideți cateterul de aspirație, de exemplu folosind o seringă.

După caz, dezumflați balonul cateterului de ghidare conform instrucțiunilor de utilizare aferente

20. Injecția cu atenție aprox. zece (10) ml de substanță de contrast în cateterul de ghidare pentru a vedea dacă vasul țintă a fost recanalizat de utilizarea **pRESET**.
 - a) Dacă vasul țintă este permeabil, decideți dacă alte vase sunt ocluzionate și necesită recanalizare. Dacă nu este cazul, retrageți cateterul de ghidare, așteptați zece - cincisprezece (10-15) minute și reinjecția vasul supraoatic în cauză pentru a confirma permeabilitatea permanentă.
 - b) Dacă vasul țintă *nu* este permeabil, decideți asupra unor acțiuni suplimentare, care pot să includă o procedură repetată cu dispozitiv **pRESET**, utilizarea unui alt dispozitiv mecanic sau fibrinoliză.

Reutilizarea **pRESET** la același pacient

21. În cazul unei proceduri repetate sau suplimentare, un dispozitiv intact poate fi reutilizat la același pacient cel mult de două (2) ori.
 - 1) Îndepărtarea **pRESET** din RHV: Deschideți valva hemostatică (RHV) a cateterului de aspirare **COMPLET** înainte de a trage afară dispozitivul.
 - 2) Curățare: Clătiți cu atenție dispozitivul **pRESET** folosind apă sterilă sau soluție salină; nu trebuie să rămână sânge sau tromb pe dispozitiv.
 - 3) Inspecție: Verificați dispozitivul pentru a exclude orice deteriorări.
 - 4) Pregătirea pentru o nouă procedură: Împingeți capătul proximal al firului de introducere în teaca de introducere corespunzătoare. Apoi, deplasați teaca introducătoare până la dispozitiv. Apoi, trageți dispozitivul **LENT** și înapoi complet în teaca de introducere. Dacă dispozitivul nu poate fi tras în teacă, acesta trebuie eliminat.
 - 5) Reaplicarea dispozitivului **pRESET** urmează pașii 10 - 20 din aceste instrucțiuni de utilizare.

Măsuri de precauție

- Nu utilizați **pRESET** în alte scopuri decât cele pentru care este prevăzut.
- Nu desfășurați dispozitivul într-o arteră mai mică decât diametrul (Ø) minim corespunzător al vasului conform tabelului prezentat în Tabelul Compatibilitate pentru a evita deteriorarea vasului.
- Utilizați dispozitivul numai în microcateterile listate în tabelul de compatibilitate. Microcateterul sau alte catetere cu diametre interne mari pot duce la o trecere dificilă pentru dispozitivul **pRESET** și la o deconectare a dispozitivului sau a unor părți ale acestuia.
- Aplicați dispozitivul numai sub monitorizare fluoroscopică continuă.
- Spălarea corespunzătoare a tecii de introducere este necesară pentru a elimina eventualul aer rezidual.
- Acordați atenție pe măsură ce dispozitivul trece din teaca de introducere în microcateter, astfel încât teaca de introducere să nu se deplaseze înapoi proximal. Dacă se întâmplă acest lucru, instrumentul și/sau firul de introducere se poate deforma și/sau slăbi și așadar se poate deconecta.
- Împingerea dispozitivului dincolo de vârful cateterului poate diseca sau perfora vasul țintă.
- Tragerea sau împingerea firului de introducere cu forță necorespunzătoare și răsucirea firului de introducere poate deconecta dispozitivul **pRESET** de la firul de introducere. În astfel de cazuri, este recomandată recuperarea cu un dispozitiv de tip ansă.
- În caz de rezistență excesivă la retractare, se recomandă reintroducerea microcateterului pentru asigurarea firului de introducere al dispozitivului **pRESET** sau îndepărtarea dispozitivului. Dacă microcateterul nu poate fi împins complet peste dispozitiv, îndepărtați atât dispozitivul, cât și microcateterul ca o unitate.
- Dacă se suspectează vasospasm în regiunea vasului afectat, trebuie luate toate măsurile necesare (de exemplu tratament medicamentos) înainte de tratamentul cu dispozitivul **pRESET**.
- Dispozitivul **pRESET** poate fi utilizat cel mult trei (3) ori la același pacient. Timpul de contact al tuturor aplicărilor la pacient trebuie să fie mai puțin de 60 de minute.

- Între aplicări, dispozitivul trebuie curățat de sânge și trombi și trebuie inspectat pentru eventuale deteriorări. Dacă dispozitivul sau teaca de introducere este deteriorată sau dispozitivul nu poate fi tras în teaca de introducere, acesta trebuie eliminat!
- Dispozitivul **pRESET** este un dispozitiv delicat și necesită manipulare atentă. Nu avansați sau retrageți dispozitivul dacă întâmpinați rezistență. Nu rotiți firul de introducere. Dacă este necesar, îndepărtați **pRESET** prin microcateter.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai de către medici specializați și instruiți.
- Dispozitivul **pRESET** desfășurat nu trebuie să fie retras prin implanturi vasculare implantate (de exemplu stenturi sau elemente pentru devierea fluxului)!

Informații generale

- A se feri de căldură. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
- Utilizați numai anterior datei de expirare, deoarece în caz contrar sterilitatea nu este garantată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, pentru a asigura integritatea și sterilitatea produsului.
- Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie verificat cu privire la deteriorări. A nu se utiliza dispozitive deformate sau deteriorate, deoarece în caz contrar funcționarea nu poate fi garantată.
- Dispozitivul este de unică folosință. Dispozitivul nu trebuie să fie resterilizat sau reciclat pentru alți pacienți, deoarece nu poate fi curățat cu precizie de utilizator.
- Dispozitivul **pRESET**, cheagurile recoltate, sângele și, dacă este cazul, ambalajele sale trebuie eliminate corespunzător, în recipiente marcate.

Complicații

Următoarele și alte complicații pot apărea în timpul sau în pofida utilizării dispozitivului **pRESET**:

- Embolie gazoasă, embolie la nivelul vaselor distale, ocluzia vaselor, tromboză și ischemie cerebrală
- Perforație, ruptură, disecție și alte leziuni arteriale
- Vasospasm, formarea unui pseudoanevrism, hemoragie intracraniană
- Reacție alergică, infecție
- Infarct înlocuitor de spațiu, deficit neurologic, inclusiv toate consecințele unui accident vascular cerebral
- Stare vegetativă persistentă, deces

Simboluri și semnificația acestora

Simboluri indicate pe etichetă:

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Cod lot
	Acest produs a fost sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat
	Non-pirogenic
	Data expirării
	Număr de referință
	Conținut
	A se păstra uscat. A se feri de razele soarelui.
	Acest produs a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Producător
	Material: NiTi (aliaj de nichel și titan)
	Nu conține latex
	Nu conține flalt
	Dispozitiv medical
	Marcaj (negru) pe firul de introducere
	Structură radioopacă a dispozitivului

Limitarea răspunderii

phenox GmbH nu este responsabilă pentru daunele provocate de o altă utilizare decât cea prevăzută sau de reutilizarea produsului.

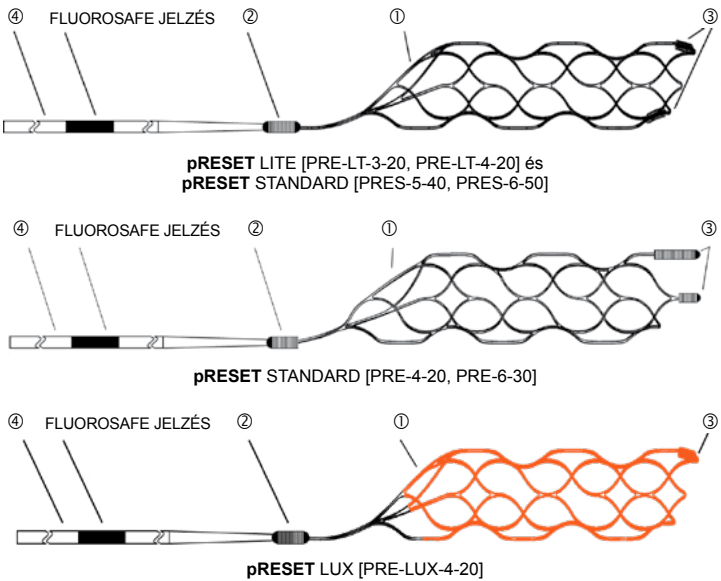
phenox și **pRESET** sunt mărci comerciale înregistrate ale phenox GmbH din Republica Federală Germania și alte țări.

Gyártó
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Németország
Telefonszám: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

CE
0297

A csomag tartalma
1 db pRESET thrombectomiás eszköz
(pRESET STANDARD, pRESET LITE és pRESET LUX típus)

Eszközleírás
A pRESET (STANDARD és LITE) egy öntáguló nitinolszerkezet 1 a proximális végén egy 2, és a disztális végén két röntgennel látható jelzéssel 3; és szilárdan rögzítve van egy bevezetődróthoz 4.
A pRESET LUX egy öntáguló, sugárfogó nitinolszerkezet 1 a proximális végén 2 és a disztális végén is egy röntgennel látható jelzéssel 3; és szilárdan rögzítve van egy bevezetődróthoz 4.
Az eszköz összenyomott formában van tárolva egy bevezetőhüvelyben (nincs ábrázolva). A pRESET (minden típus) a célérbe egy megfelelő mikrokátéterrel kerül bevezetésre, és a thrombus belsejében kerül kinyitásra. Teljes kinyitást követően az eszközt a vezetőkatéteren vagy aspirációs katéteren keresztül folyamatos aspiráció mellett lassan kell visszahúzni.



Az eszköz rendeltetése
A pRESET thrombectomiás eszközök rendeltetése thrombusok eltávolítása intracranialis erekből ischaemiás stroke akut kezelésénél, pl. az arteria carotis internából, az arteria cerebri mediából, az arteria basilarisból, valamint az ezektől disztálisan elhelyezkedő erekből, 60 percnél rövidebb ideig tartó átmeneti érintkezéssel.

Javallatok
A pRESET thrombectomiás eszközt az intracranialis artériákból való mechanikai vérrög-eltávolításra tervezték az akut ischaemiás stroke kezeléseként
• azon betegek számára, akik alkalmatlanok intravénás thrombolysisre, vagy
• azon terápia számára, akinek a thromboliticus kezelés sikertelen volt, illetve
• a már megkezdett thromboliticus terápia kiegészítő kezeléseként.

Ellenjavallatok
A pRESET eszköz használata ellenjavallt azon betegek esetén, akiknél
• korábban kialakult vérzés áll fenn a célér által ellátott agyszövetben, illetve
• megállapított infarctus van a célér által ellátott agyszövetben.

Kompatibilitás
Az alábbi pRESET eszközök és mikrokátéterek kompatibilisek, és a megadott minimális érátmérők esetén javasolt a használatuk:

Table with 5 columns: pRESET eszköz, Bevezetődrót hossza, Mikrokátéter, Min. érátmérő, Relaxált átmérő x Használható hossz. Rows include PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, and PRE-LUX-4-20 with their respective microcatheter options and dimensions.

Table with 5 columns: Model, Length, Internal diameter, Outer diameter, and Wire diameter. Rows include PRE-4-20, PRES-5-40, PRE-6-30, and PRES-6-50 with their respective specifications.

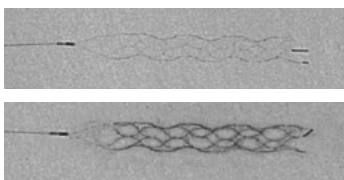
- Javasolt eljárás
- Az eljárás és a beteg előkészítése
1. Jegyezzen fel és dokumentáljon minden rendelkezésre álló információt a stroke klinikai tünetei megjelenésének dátumáról, időpontjáról és jellegéről.
 2. Jegyezze fel és dokumentálja a korábbi és az újabb keletű kórtörténeti adatokat, ideértve a gyógyszeres kezelést is.
 3. A lehető legkorültekintőbben tájékoztassa a beteget, és dokumentálja a beteg beleegyezését a tervezett beavatkozásba, emelje ki a lehetséges szövődményeket és a potenciális következményeket (lásd Lehetséges szövődmények). Abban az esetben, ha a beteg nem tudja beleegyezését adni, amennyire lehetséges, a rokonoktól kell megkérdezni, hogy mi lenne a beteg akarat. Egyébként sürgős esetben a cselekvőképtelen beteg sürgősségi ellátásának szabályait kell követni, amely az intézményi vagy országos előírásokat illetően eltérő lehet.
 4. Az agyról natív CT-felvételt kell készíteni, hogy kizárja az intracranialis vérzést vagy a nagyméretű hypodens ischaemiás agyi laesiókat. Ebben az esetben a pRESET eszköz használata ellenjavallt.
 5. Az aneszteziológust arra kell kérni, hogy megfelelő szinten tartsa fenn a szisztémás vérnyomást. A hypotonia szigorúan kerülendő. Az angiográfiás diagnosztizálás és az azt követő endovascularis kezelés kezdetétől fogva általános érzéstelenítést kell alkalmazni neuromuscularis relaxálással. A teljes haemodinamikai monitorozás ajánlott, de nem késleltetheti az endovascularis eljárást.
 6. Mindkét lágyékhajlat előkészítése után vezessen be egy 8 F-es hüvelyt, lehetőleg a jobb arteria femoralisba.
 7. Érdiagnosztika céljára végezze el a teljes anterior és posterior keringés angiográfiáját. Az elzáródott érről (erekről) készítsen nagyított képeket, és ha szükséges, akkor harántirányú képeket is.
 8. Határozza meg az elzáródott er(ek)et a további kezelés célja(i)ként.
 9. Használja a lehető legnagyobb vezetőkatétert (VA: 6 F, ICA: 8 F). A bemeneti ér számottevő megnyúlása vagy stenosisa esetén fontolja meg egy megfelelő sztent beültetését. A sztenteléskor megfelelő thrombocytaaggregáció-gátlókat kell alkalmazni. Felhasználói beszámolók szerint egy 8 F-es vezetőkatéter ballonos okklúzióval és egy hajlékony 5 vagy 6 F-es aspirációs katéter a thrombus helyének aspiráció céljából történő megközelítéséhez hasznos lehet a thrombectomia céljára.
 10. Fontos, hogy az eszközt csak megfelelően nagy célérbe vezessék be. Gondosan figyeljen a minimális véredény-átmérőre és a katéterkompatibilitásra.

- A mikrokátéter bevezetése
11. Soha ne végezzen katéterezést ellenállással szemben! Vezessen be egy megfelelő mikrokátétert (lásd a Kompatibilitás című rész táblázatát) a célérbe, óvatosan túljuttatva azt a thrombuson. Az úgynevezett „road map” (útvonalterkép) technológia alkalmazása ajánlott.
 12. Húzza vissza a mikrovezetődrótot a mikrokátéterből. Kis mennyiségű (pl. 0,2 ml) kontrasztanyag óvatosan befecskendezhető annak ellenőrzésére, hogy a mikrokátéter thrombuson túlról csúcsa megfelelő helyzetű-e és az érlumenben van-e.

- A pRESET előkészítése és bevezetése
13. A pRESET bevezetése alatt érzett nagy mértékű ellenállás esetén távolítsa el az eszközt és a mikrokátétert is, és kezdje újra a katéterezést. Egy forgó hemosztatisz szelep (rotating hemostatic valve – RHV) és a mikrokátéterhez csatlakoztatott lassú, de állandó sóoldatos öblítés alkalmazásával vezesse be a pRESET eszközt a mikrokátéterbe. Ezen eljárás során az RHV-t ki kell nyitni, a bevezetőhüvelyt benne az eszközzel túl kell juttatni a szelepen, a szelepet óvatosan el kell zárni, és a bevezetőhüvelyt addig kell visszaöblíteni, amíg a bevezetőhüvely proximális végén víz nem távozik. Miután a bevezetőhüvelyt és a benne lévő eszközt átöblítette, a bevezetőhüvelyt addig kell előretolni, amíg közeli érintkezésbe nem kerül a mikrokátéter csatlakozójával. A bevezetőhüvelyt szorosan ebben a pozícióban kell tartani; a pRESET eszközt a bevezetőhüvelyből a mikrokátéterbe kell vezetni a bevezetődrótot óvatos tolasával. Ezt az előretolást kell folytatni addig, amíg kb. hatvan (60) cm-nyi bevezetődrótot előre nem tolt. A bevezetőhüvelyt el kell távolítani. Az eszközt tovább kell tolni előre amíg a bevezetődróton lévő jelzés („FLUOROSAFE JELZÉS”: a disztális eszközcsúcstól való távolság összenyomott állapotban kb. 125 cm) eléri a hemosztatisz szelep nyílását. Ehhez az eljáráshoz nem szükséges fluoroszkópiás megfigyelés, mivel a jelzés („FLUOROSAFE JELZÉS”) azonosítja azt a pozíciót, amelybe a rendszert előre lehet tolni anélkül, hogy az eszköz csúcsa elhagyná a mikrokátétert.
 14. Soha ne tolja túl a pRESET eszközt a mikrokátéter disztális csúcsán! Ez az érintett artéria dissectióját vagy perforációját eredményezheti. Folyamatos fluoroszkópiás megfigyelés mellett az eszközt addig kell előretolni, amíg a mikrokátéter csúcsát el nem éri az eszköz disztális jelzése.

- A pRESET kinyitása
15. Teljesen nyissa ki az eszközt úgy, hogy a mikrokátétert óvatosan és lassan visszahúzza addig, amíg a mikrokátéter csúcsa kellően proximális helyzetbe nem kerül. Ezt akkor éri el, ha a mikrokátéter disztális jelzése proximálisan helyezkedik el a röntgennel látható

proximális **pRESET** jelzéstől. E folyamat során használjon folyamatos fluoroszkópiás megfigyelést ahhoz, hogy az eszközt az eredeti pozíciójában tartsa. Ideális esetben az eszköz a thrombusban nyílik ki. Ha a **pRESET** hosszabb, mint a thrombus, akkor az eszköznek disztálisan kell túlnyúlnia rajta.



A jobb oldali ábra mutatja

a **pRESET** STANDARD és LITE radiográfiás képét (fent) és a **pRESET** LUX radiográfiás képét (lent).

- A visszahúzás megkezdése előtt várjon öt (5) percet. A vezetőkatéter RHV-jéről le kell választani a sóoldatos öblítést, és egy ötven (50) ml-es, Luer-csatlakozós fecskendőt kell a helyére csatlakoztatni. Elő kell készíteni két (2) további, azonos méretű fecskendőt, és ezeknek elérhetőnek kell lenniük. Gondoskodjon arról, hogy a szelepek szorosan zárva legyenek, hogy elkerülje a levegő aspirációját.

- Ha alkalmazandó, fújja fel a vezetőkatéter ballonját annak használati utasítása szerint.

A **pRESET** visszahúzása aspiráció mellett

- E ponton előfordulhat bizonyos mértékű ellenállás; minél disztálisan kerül bevezetésre az eszköz, annál nagyobb mértékű ellenállásba ütközhet. Mindig óvatosan húzza, soha sem hirtelen vagy lépésekben!**
A kijelölt katéteren történő folyamatos aspiráció során a mikrokátéter + **pRESET** egységet **LASSAN** kell visszahúzni.
Az eszköz posterior keringésben történő hatékony alkalmazása érdekében fontos a vezetőkatéterrel katéterezett érrel ellentétes oldalon lévő arteria vertebralis állapota: Ha ez az arteria nem látja el az arteria basilarist, akkor további intézkedés nem szükséges. Ha ez az arteria teljesen átjárható, akkor a vezetőkatéteren keresztüli aspiráció csak akkor lesz hatással az arteria basilarisra, ha a nem katéterezett arteria basilaris ideiglenesen elzárásra kerül. Ezt lehetőleg egy adaptálódó alakú ballonkatéterrel vagy az arteria vertebralis olyan diagnosztikai katéterrel való szondázásával érhető el, amely elzáró hatású.
- Fluoroszkópiás megfigyeléssel kell követni, ahogyan az eszköz aspiráció mellett előrehalad az érben. Amint a **pRESET** eszköz belép az aspirációs katéterbe, a visszahúzás felgyorsítható. Húzza az eszközt az RHV elé. Válassza le az RHV-t és a **pRESET** eszközt az aspirációs katéterről. Az aspiráció lassan kezdődött az eszköz visszahúzásával, a kezdéstől a befejezésig fokozódott és e pontig száz–százötven (100–150) ml vért hozott. Biztonsági okokból aspiráljon további ötven (50) ml vért. Szükség szerint zárja le az aspirációs katétert, pl. egy fecskendő segítségével. Ha alkalmazandó, eressze le a vezetőkatéter ballonját annak használati utasítása szerint.
- Óvatosan fecskendezzen be körülbelül tíz (10) ml kontrasztanyagot a vezetőkatéterbe, hogy lássa, a **pRESET** használatával sikerült-e rekanalizálni a céleret.
a) Ha a célér átjárható, akkor meg kell határozni, hogy vannak-e további elzáródott erek, amelyek rekanalizációt igényelnek. Ha nincsenek, akkor húzza vissza a vezetőkatétert, várjon tíz–tizenöt (10–15) percet, és ismételt fecskendezzen be az érintett supraaortikus érbe a tartós átjárhatóság megerősítése érdekében.
b) Ha a célér *nem* átjárható, akkor döntenie kell a további intézkedésekről, amelyek magukba foglalhatják a **pRESET** eszközzel végzett eljárás megismétlését, egy másik mechanikus eszköz alkalmazását vagy fibrinolysist.

A **pRESET** ismételt használata ugyanabban a betegben

- Ismételt vagy kiegészítő eljárás esetén egy intakt eszköz egyazon beteg esetén két (2) alkalommal újrahasználatos.
1) A **pRESET** eszköz eltávolítása az RHV-ből: **TELJESEN** nyissa ki az aspirációs katéter hemosztitikus szelepét (RHV), mielőtt kihúzná az eszközt.
2) Tisztítás: Óvatosan öblítse át a **pRESET** eszközt steril vízzel vagy sóoldattal; vér vagy thrombus nem tapadhat az eszközhöz.
3) Ellenőrzés: Ellenőrizze az eszközt, hogy kizárja az esetleges sérüléseket.
4) Előkészítés egy új eljáráshoz: A bevezetődrót proximális végét nyomja be a megfelelő bevezetőhüvelybe. Ezután mozgassa a bevezetőhüvelyt felfelé az eszközig. Ezután húzza az eszközt **LASSAN** és teljesen vissza a bevezetőhüvelybe.
Ha az eszközt nem lehet visszahúzni a hüvelybe, akkor ki kell dobni.
5) A **pRESET** ismételt alkalmazásához a jelen használati utasítás 10–20. lépéseit kell követni.

Övintézkedések

- Ne használja a **pRESET** eszközt a javallattól eltérő célokra.
- Az érkárosodás elkerülése érdekében ne nyissa ki az eszközt olyan artériában, amely kisebb, mint a Kompatibilitás című részben megadott táblázat szerinti megfelelő minimális érátmérő.
- Az eszközt kizárólag a Kompatibilitás című rész táblázatában felsorolt mikrokátéterekben használja. A nagyobb belső átmérőjű mikrokátéter vagy más katéterek a **pRESET** eszköz nehézkes áthaladásához, valamint az eszköznek vagy annak részeinek leválásához vezet-het.
- Az eszközt kizárólag folyamatos fluoroszkópos megfigyelés mellett alkalmazza.
- A bevezetőhüvely alapos átöblítése szükséges a potenciálisan bennrekedt légbuborékok eltávolításához.
- Figyeljen oda, amíg az eszköz átjut a bevezetőhüvelyből a mikrokátéterbe, hogy a bevezetőhüvely ne mozduljon visszafelé, proximálisan. Ha ez megtörténne, akkor az eszköz és/vagy a bevezetődrót megtörhetett és/vagy meggyengülhetett, és emiatt leválhatott.
- Az eszköz mikrokátéter csúcán túla tolasa a célér disszekcióját vagy perforációját okoz-hatja.
- A bevezetődrót nem megfelelő erővel történő húzása vagy tolasa, illetve a bevezetődrót megcsavarása esetén a **pRESET** eszköz leválhat a bevezetődrótról. Ilyen esetekben egy elkapó eszközzel való visszaszerzés javasolt.
- Visszahúzással szembeni túlzott ellenállás esetén a mikrokátéter ismételt bevezetése aján-lott a **pRESET** eszköz bevezetődrótjának rögzítéséhez vagy az eszköz eltávolításához. Ha a mikrokátétert nem lehet teljesen előretolni az eszközre, akkor egy egységként távolítsa el az eszközt és a mikrokátétert.
- Ha gyaníthatóan vasospasmus áll fent az érintett érterületen, minden szükséges intézke-

dést (pl. gyógyszeres kezelést) meg kell tenni a **pRESET** eszközzel végzett kezelés előtt.

- A **pRESET** legfeljebb három (3) alkalommal használható egyetlen betegnél. Az összes alkalmazás beteggel való érintkezési idejének összesítve kevesebbnek kell lennie, mint 60 perc.
- Az alkalmazások között az eszközt meg kell tisztítani a vértől és thrombustól, valamint ellenőrizni kell az épségét. Ha az eszköz vagy a bevezetőhüvely károsodott, vagy az eszközt nem lehet behúzni a bevezetőhüvelybe, akkor ki kell dobni!
- A **pRESET** nagyon érzékeny eszköz, és óvatos kezelést igényel. Ellenállással szemben ne tolja előre és ne húzza vissza az eszközt. Ne forgassa a beveze-tődrótot. Szükség esetén távolítsa el a **pRESET** eszközt a mikrokátéteren keresztül.
- Az eszközt kizárólag képzett szakorvosok használhatják.
- A kinyitott **pRESET** eszközt tilos beültetett érimplantátumokon (pl. sztenteken vagy áram-lásterelőkön) keresztül visszahúzni!

Általános információk

- Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Használja fel a lejárati dátum előtt, mivel ellenkező esetben nem garantált a sterilitás.
- A termék épségének és sterilitásának biztosítása érdekében ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
- Használat előtt ellenőrizni kell az eszköz sértetlenségét. Ne használjon deformálódott vagy sérült eszközöket, mivel ebben az esetben nem biztosított az eszköz funkciója.
- Az eszköz kizárólag egyszer használható. Az eszközt tilos másik betegnél történő felhasználás céljából újrasterilizálni vagy újrahasznosítani, mivel a felhasználó nem képes megbíz-hatóan megtisztítani azt.
- A **pRESET** eszközt, az eltávolított vérrögöt, vért, valamint ahol szükséges, a csomagolás elemeit a megfelelő jelzéssel ellátott hulladékátrolókba kell helyezni.

Lehetséges szövődmények

Többek között az alábbi szövődmények léphetnek fel a **pRESET** használata során, vagy használata ellenére:

- Légembólia, a disztális erek embóliája, érelzáródás, thrombosis és cerebralis ischaemia.
- Perforatio, ruptura, dissectio és más artériás laesiók.
- Vasospasmus, pseudoaneurysma kialakulása, intracranialis vérzés.
- Allergiás reakció, fertőzés.
- Térfoglaló infarktus, neurológiai deficit, beleértve a stroke összes következményeit.
- Állandósult vegetatív állapot, halál.

Szimbólumok és jelentésük

A címkén szereplő szimbólumok:

	Figyelem!
	Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja újra!
	Ne sterilizálja újra!
	Tételszám
	A terméket etilén-oxiddal sterilizálták.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	A termék nem pirogén.
	Lejárati dátum
	Katalógusszám
	Tartalom
	Tartsa szárazon. Napfénytől védve tartandó.
	A termék az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irány- elvvel összhangban került forgalomba.
	Gyártó
	Anyag: NiTi (nikkel-titán ötvözet)
	Latexmentes
	Ftalátmentes
	Orvostechnikai eszköz
	Jelzés (fekete) a bevezetődróton
	Sugárfogó eszközszerkezet

A felelősség korlátozása

A phenox GmbH nem vonható felelősségre a termék rendeltetésétől eltérő módon történő használatából vagy a termék újrafelhasználásából adódó károkért.

A phenox és a **pRESET** a phenox GmbH bejegyzett védjegye a Német Szövetségi Köztársaságban és más országokban.

Κατασκευαστής

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Τηλέφωνο: +49 234 36 919 0
Φαξ: +49 234 36 919 19

Περιεχόμενο της συσκευασίας

1 x όργανο θρομβεκτομής **pRESET**
(έκδοση **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** και **pRESET LUX**)

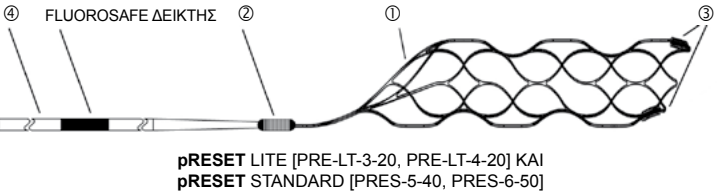
Περιγραφή του οργάνου

Το όργανο **pRESET** (εκδόσεις **STANDARD** και **LITE**) αποτελείται από μια αυτοεκτεινόμενη δομή από nitinol ①, φέρει έναν ορατό δείκτη ακτίνων X στο εγγύς άκρο του ② και δύο ορατούς δείκτες ακτίνων X στο περιφερικό άκρο του ③ και είναι συνδεδεμένο σταθερά σε ένα σύρμα εισαγωγής ④.

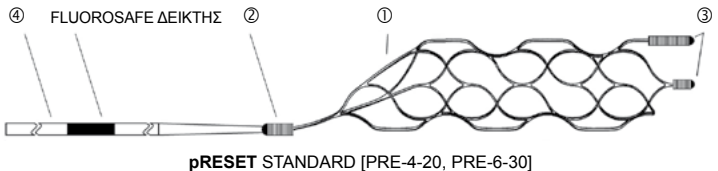
Το όργανο **pRESET LUX** αποτελείται από μια αυτοεκτεινόμενη ακτινοσκοπική δομή από nitinol ①, φέρει έναν ορατό δείκτη ακτίνων X στο εγγύς άκρο του ② και έναν ορατό δείκτη ακτίνων X στο περιφερικό άκρο του ③ και είναι συνδεδεμένο σταθερά σε ένα σύρμα εισαγωγής ④.

Το όργανο είναι αποθηκευμένο σε συμπτυγμένη μορφή εντός θηκαρίου εισαγωγής (δεν απεικονίζεται).

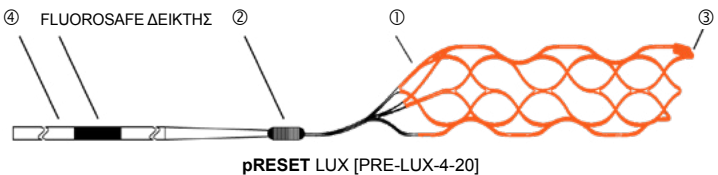
Το όργανο **pRESET** (όλες οι εκδόσεις) εισάγεται στο στοχευόμενο αγγείο μέσω κατάλληλου μικροκαθετήρα και αναπτύσσεται στο εσωτερικό του θρόμβου. Μετά την πλήρη ανάπτυξη, το όργανο αποσύρεται αργά υπό συνεχή αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα ή του καθετήρα αναρρόφησης.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] ΚΑΙ
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο προβλεπόμενος σκοπός των οργάνων θρομβεκτομής **pRESET** είναι η θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου διά της αφαίρεσης θρόμβων από ενδοκρανιακά αγγεία, π.χ. από την εσωτερική καρωτιδική αρτηρία, την μεσαία εγκεφαλική αρτηρία ή τη βασική αρτηρία ή από αγγεία που βρίσκονται περιφερικά αυτών των αρτηριών, με διάρκεια προσωρινής επαφής μικρότερη από 60 λεπτά.

Ενδείξεις

Το όργανο θρομβεκτομής **pRESET** έχει σχεδιαστεί για τη μηχανική αφαίρεση θρόμβων από ενδοκρανιακές αρτηρίες, ως θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου

- για ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια θρομβόλυση ή
- για ασθενείς στους οποίους η θεραπεία με θρομβόλυση έχει αποτύχει και
- ως συμπληρωματική θεραπεία της θεραπείας με θρομβόλυση που έχει ήδη αρχίσει.

Αντενδείξεις

Η χρήση του οργάνου **pRESET** αντενδείκνυται σε ασθενείς με

- προϋπάρχονσα αιμορραγία στον εγκεφαλικό ιστό που αιματώνεται από το στοχευόμενο αγγείο και
- διαπιστωμένο έμφραγμα στον εγκεφαλικό ιστό που αιματώνεται από το στοχευόμενο αγγείο.

Συμβατότητα

Τα παρακάτω όργανα και μικροκαθετήρες **pRESET** είναι συμβατά και συνιστώνται για χρήση σε ελάχιστες διαμέτρους αγγείου:

Όργανο pRESET	Μήκος σύρματος εισαγωγής	Μικροκαθετήρας	Ελάχ. διάμετρος (Ø) αγγείου	Διάμετρος (Ø) σε χαλάρωση x χρησιμοποιήσιμο μήκος
PRE-LT-3-20	2 m	Εσωτ. διάμ. 0,0165"/0,017": - ECHOLON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Εσωτ. διάμ. 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm
PRE-4-20	2 m	Εσωτ. διάμ. 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm



PRES-6-50	2 m	Εσωτ. διάμ. (ID) 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm
-----------	-----	--	------	-----------

Συνιστώμενη διαδικασία

Προετοιμασία της διαδικασίας και του ασθενούς

- Καταγράψτε και τεκμηριώστε τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία, την ώρα και τη φύση της έναρξης των κλινικών συμπτωμάτων του εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Καταγράψτε και τεκμηριώστε δεδομένα σχετικά με το παλαιότερο και πρόσφατο ιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αγωγής.
- Στο μέτρο του δυνατού, ενημερώστε τον ασθενή και τεκμηριώστε την συγκατάθεση του ασθενούς για την προγραμματισμένη επέμβαση, επισημαίνοντας τις πιθανές επιπλοκές και τις πιθανές συνέπειες (βλ. ενότητα «Επιπλοκές»). Στην περίπτωση ασθενών που αδυνατούν να δώσουν οι ίδιοι συγκατάθεση, εφόσον είναι δυνατόν, θα πρέπει να ερωτηθούν οι συγγενείς τους σχετικά με το εάν γνωρίζουν ποια θα ήταν η επιθυμία του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, ισχύουν οι κανόνες επείγουσας φροντίδας για ασθενείς με αναπηρία, με την επιφύλαξη των διαφορετικών εθνικών απαιτήσεων ή των διαφορετικών απαιτήσεων του εκάστοτε ιδρύματος.
- Απαιτείται αξονική τομογραφία εγκεφάλου χωρίς σκιαγραφικό, για τον αποκλεισμό της ενδοκρανιακής αιμορραγίας ή των μεγάλων υπόπικνων ισχαιμικών αλλοιώσεων του εγκεφάλου. Στην περίπτωση αυτή η χρήση του **pRESET** αντενδείκνυται.
- Συμβουλευτείτε τον αναισθησιολόγο να διατηρεί τη συστηματική αρτηριακή πίεση σε κατάλληλο επίπεδο. Η υπόταση πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά. Κάντε επαγωγή γενικής αναισθησίας με νευρομυϊκή χαλάρωση, από την έναρξη της αγγειογραφικής διάγνωσης μέχρι την τελική ενδοαγγειακή θεραπεία. Συνιστάται η πλήρης αιμοδυναμική παρακολούθηση, χωρίς όμως να προκαλείται καθυστέρηση της ενδοαγγειακής διαδικασίας.
- Προετοιμάστε και τους δύο βουβίνους και εισαγάγετε ένα θηκάρι 8F, κατά προτίμηση στη δεξιά μηριαία αρτηρία.
- Για την αγγειακή διάγνωση, διενεργήστε αγγειογραφία της πλήρους πρόσθιας και οπίσθιας κυκλοφορίας. Λάβετε μεγεθυμένες προβολές του(των) αποφραγμένου(ων) αγγείου(ων) και, αν χρειάζεται, λοξές προβολές.
- Προσδιορίστε το(τα) αποφραγμένο(α) αγγείο(α) ως στόχο(ους) για περαιτέρω θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό καθετήρα με το μεγαλύτερο δυνατό μέγεθος (Βασική αρτηρία: 6F, Εσωτερική καρωτιδική αρτηρία: 8F). Στην περίπτωση σημαντικής επιπλοκής ή στένωσης του αγγείου πρόσβασης, εξετάστε το ενδεχόμενο εμφύτευσης κατάλληλου stent. Αν πραγματοποιηθεί εμφύτευση stent, θα πρέπει στη συνέχεια να χορηγηθούν κατάλληλοι αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Σύμφωνα με αναφορές να χρηστών, για τη θρομβεκτομή μπορεί να είναι χρήσιμοι ένας οδηγός καθετήρας 8F με απόφραξη μπαλονιού και ένας εύκαμπτος καθετήρας 5 έως 6F για αναρρόφηση προκειμένου να πλησιάσετε πιο κοντά στο σημείο του θρόμβου προς αναρρόφηση.
- Είναι σημαντικό η εισαγωγή της συσκευής να γίνεται μόνο σε στοχευόμενα αγγεία επαρκούς μεγέθους.** Λάβετε υπόψη την ελάχιστη διάμετρο αγγείου και τη συμβατότητα καθετήρα.

Εισαγωγή του μικροκαθετήρα

- Μη διενεργείτε ποτέ καθετηριασμό εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση!** Εισαγάγετε έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα (βλ. πίνακα «Συμβατότητα») στο στοχευόμενο αγγείο προχωρώντας τον προσεκτικά πέρα από το θρόμβο. Συνιστάται η εφαρμογή της αποκαλούμενης τεχνολογίας «road map» (χαρτογράφηση των αγγείων).
- Αποσύρετε το μικροοδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Μπορείτε να κάνετε προσεκτική έγχυση μιας μικρής ποσότητας (π.χ. 0,2 ml) σκιαγραφικού για να επαληθεύσετε τη σωστή θέση του άκρου του μικροκαθετήρα πέρα από το θρόμβο και εντός του αυλού του αγγείου.

Προετοιμασία και εισαγωγή του **pRESET**

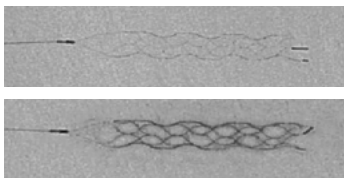
- Σε περίπτωση μείζονος αντίστασης κατά την εισαγωγή του οργάνου **pRESET**, αφαιρέστε το όργανο και, τελικά, τον μικροκαθετήρα και διενεργήστε καθετηριασμό εκ νέου.** Ενώ μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) είναι συνδεδεμένη με τον μικροκαθετήρα και διενεργείται αργή, αλλά συνεχής, έκπλυση με φυσιολογικό ορό, το όργανο **pRESET** θα εισαχθεί στον μικροκαθετήρα. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η ΠΑΒ θα είναι ανοικτή, το θηκάρει εισαγωγής με το όργανο στο εσωτερικό του θα διέλθει από τη βαλβίδα, η βαλβίδα θα κλείσει απλά και το θηκάρει εισαγωγής θα εκπλύνεται προς τα πίσω έως ότου βγει νερό από το εγγύς άκρο του το θηκαρίου εισαγωγής. Αφού το θηκάρει εισαγωγής με το όργανο στο εσωτερικό του εκπλυθεί, το θηκάρει εισαγωγής θα προωθηθεί μέχρι να βρεθεί σε στενή επαφή με την πλήρη του μικροκαθετήρα. Το θηκάρει εισαγωγής θα διατηρηθεί σταθερά σε αυτήν τη θέση. Το όργανο **pRESET** προωθείται από το θηκάρει εισαγωγής εντός του μικροκαθετήρα ωθώντας απλά το σύρμα εισαγωγής. Η διαδικασία προώθησης του οργάνου θα συνεχιστεί μέχρι να ωθηθεί προς τα εμπρός τμήμα των περίπου εξήντα (60) cm του σύρματος εισαγωγής. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε το θηκάρει εισαγωγής. Το όργανο ωθείται περαιτέρω προς τα εμπρός έως ότου ο δείκτης («FLUOROSAFE ΔΕΙΚΤΗΣ»: απόσταση έως το περιφερικό άκρο του οργάνου των περίπου 125 cm σε κατάσταση συμπίεσης) του σύρματος εισαγωγής φτάσει στην είσοδο της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτή η διαδικασία δεν απαιτεί ακτινοσκόπηση, διότι ο δείκτης («FLUOROSAFE ΔΕΙΚΤΗΣ») επισήμανει τη θέση στην οποία μπορεί να προωθηθεί το σύστημα, χωρίς το άκρο του οργάνου να εξέλθει από τον μικροκαθετήρα.

- Μην ωθείτε ποτέ το όργανο **pRESET** πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα! Η ενέργεια αυτή μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση της εμπλεκόμενης αρτηρίας.** Υπό συνεχή ακτινοσκόπηση, το όργανο θα προωθηθεί έως ότου ο περιφερικός δείκτης του οργάνου φτάσει στο άκρο του μικροκαθετήρα.

Έκπτυξη του **pRESET**

- Αναπτύξτε πλήρως το όργανο αποσύροντας απλά και αργά τον μικροκαθετήρα έως ότου το άκρο του μικροκαθετήρα να βρεθεί σε επαρκώς εγγύς θέση. Αυτό επιτυγχάνεται αν ο περιφερικός δείκτης του μικροκαθετήρα τοποθετηθεί εγγύς ως προς τον εγγύς ορατό δείκτη ακτίνων X του οργάνου **pRESET**. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, να χρησιμοποιείτε συνεχή ακτινοσκόπηση για να διατηρείτε το όργανο στην αρχική του

θήση. Ιδανικά, το όργανο αναπτύσσεται στο θρόμβο. Αν το όργανο **pRESET** είναι μεγαλύτερο από το θρόμβο, το όργανο πρέπει να εξέχει περιφερικά. Η εικόνα στα δεξιά απεικονίζει την ακτινογραφική εικόνα ενός οργάνου **pRESET STANDARD** και **LITE** (επάνω) και ενός οργάνου **pRESET LUX** (κάτω).



16. Περιμένετε πέντε (5) λεπτά πριν ξεκινήσετε την απόσυρση. Η διάταξη έκπλυσης με φυσιολογικό ορό θα αφαιρεθεί από την ΠΑΒ του οδηγού καθετήρα και θα αντικατασταθεί από μια σύριγγα των πενήντα (50) ml με Luer Lock. Δύο (2) πρόσθετες σύριγγες του ίδιου μεγέθους θα προετοιμαστούν και θα είναι διαθέσιμες. Διασφαλίστε ότι οι βαλβίδες είναι σφικτά κλειστές, ώστε να αποφευχθεί η αναρρόφηση αέρα.
17. Κατά περίπτωση, διαστέλετε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

Απόσυρση του **pRESET** υπό αναρρόφηση

18. **Σε αυτό το χρονικό σημείο μπορεί να παρατηρηθεί κάποια αντίσταση. Όσο πιο περιφερικά εισάγεται το όργανο, τόσο μεγαλύτερη αντίσταση ενδέχεται να συναντήσετε. Να έχετε πάντα απαλά και ποτέ απότομα ή σταδιακά!** Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής συνεχούς αναρρόφησης στον καθορισμένο καθετήρα, η μονάδα μικροκαθετήρα + οργάνου **pRESET** θα έλκεται **ΑΡΓΑ**. Για να είναι αποτελεσματικό το όργανο στην οπίσθια κυκλοφορία, παίζει σημαντικό ρόλο η κατάσταση της σπονδυλικής αρτηρίας που βρίσκεται αντίπλευρα ως προς το αγγείο που καθετηριάζεται με τον οδηγό καθετήρα: Αν αυτή η αρτηρία δεν αιματώνει τη βασική αρτηρία, δεν θα χρειαστεί καμία περαιτέρω ενέργεια. Αν αυτή η αρτηρία έχει πλήρη βατότητα, η αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα θα επηρεάσει τη βασική αρτηρία μόνον όταν η μη καθετηρισμένη βασική αρτηρία έχει αποφραχθεί προσωρινά. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί, κατά προτίμηση, με έναν καθετήρα με μπαλόνι προσωποστικού σχήματος ή ανιχνεύοντας τη σπονδυλική αρτηρία με διαγνωστικό καθετήρα που έχει αποφρακτική επίδραση.
19. Συνεχίστε υπό ακτινοσκόπηση καθώς το όργανο διέρχεται διαμέσου του αγγείου υπό αναρρόφηση. Αμέσως μόλις το όργανο **pRESET** εισέλθει στον καθετήρα αναρρόφησης, η διαδικασία απόσυρσης μπορεί να επιταχυνθεί. Τραβήξτε το όργανο μπροστά από την ΠΑΒ. Αποσυνδέστε την ΠΑΒ και το όργανο **pRESET** από τον καθετήρα αναρρόφησης. Η αναρρόφηση άρχισε αργά με το τράβηγμα προς τα πίσω του οργάνου, αυξήθηκε από την έναρξη έως την ολοκλήρωση και απέδωσε εκατό έως εκατόν πενήντα (100-150) ml αίματος έως αυτό το χρονικό σημείο. Αναρροφήστε ακόμη πενήντα (50) ml αίματος για λόγους ασφαλείας. Κατά περίπτωση, κλείστε τον καθετήρα αναρρόφησης, π.χ. με τη χρήση σύριγγας. Κατά περίπτωση, διαστέλετε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
20. Εισαγάγετε περίπου δέκα (10) ml σκιαγραφικού μέσου εντός του οδηγού καθετήρα για να δείτε αν πραγματοποιήθηκε επαναστηράγωση στο στοχευόμενο αγγείο από τη χρήση του οργάνου **pRESET**.
 - α) Αν το στοχευόμενο αγγείο είναι βατό, αποφασίστε αν υπάρχουν περαιτέρω αγγεία που είναι αποφραγμένα και χρειάζονται επαναγγείωση. Αν αυτό δεν ισχύει, αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα, περιμένετε για δέκα έως δεκαπέντε (10-15) λεπτά και διενεργήστε επανέγχυση στο εν λόγω υπεραορτικό αγγείο για να επιβεβαιώσετε τη μόνιμη βατότητα.
 - β) Αν το στοχευόμενο αγγείο δεν είναι βατό, αποφασίστε σε ποια περαιτέρω ενέργεια θα προβείτε, πράγμα που μπορεί να περιλαμβάνει επανάληψη της διαδικασίας **pRESET**, χρήση κάποιου άλλου μηχανικού οργάνου ή ινωδύλου.

Επαναχρησιμοποίηση του **pRESET** στον ίδιο ασθενή

21. Σε περίπτωση επανάληψης ή πρόσθετης διαδικασίας, ένα άθικτο όργανο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή έως δύο (2) φορές.
 - 1) Αφαίρεση του οργάνου **pRESET** από την ΠΑΒ: Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) του καθετήρα αναρρόφησης **ΠΛΗΡΩΣ** πριν τραβήξετε έξω το όργανο.
 - 2) Καθαρισμός: Εκπλύντε απαλά το όργανο **pRESET** χρησιμοποιώντας στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Το αίμα ή ο θρόμβος δεν πρέπει να προσκολλάται στο όργανο.
 - 3) Επιθεώρηση: Ελέγξτε το όργανο για να αποκλείσετε τυχόν ζημιά.
 - 4) Προετοιμασία για νέα διαδικασία: Ωθήστε το εγγύς άκρο του σύρματος εισαγωγής στο αντίστοιχο θηκάρι εισαγωγής. Στη συνέχεια, μετακινήστε το θηκάρι εισαγωγής προς τα επάνω εντός του οργάνου. Στη συνέχεια, τραβήξτε το όργανο **ΑΡΓΑ** και πλήρως προς τα πίσω και εντός του θηκαρίου εισαγωγής.
- Αν το όργανο δεν μπορεί να τραβηχτεί εντός του θηκαρίου, πρέπει να απορριφθεί.
- 5) Για την επανεφαρμογή του **pRESET**, ακολουθήστε τα βήματα 10 έως 20 αυτών των οδηγιών χρήσης.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο **pRESET** για σκοπό διαφορετικό από εκείνο για τον οποίο προορίζεται.
- Μην αναπτύσσετε το όργανο σε αρτηρία με διάμετρο μικρότερη από την αντίστοιχη ελάχιστη διάμετρο (Ø) του αγγείου σύμφωνα με τον πίνακα που παρέχεται στον Πίνακα «Συμβατότητα», ώστε να αποφευχθεί η αγγειακή βλάβη.
- Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μικροκαθετήρες που αναφέρονται στον Πίνακα «Συμβατότητα». Ο μικροκαθετήρας ή οι άλλοι καθετήρες με μεγαλύτερες εσωτερικές διαμέτρους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την εξαιρετικά δύσκολη διέλευση του οργάνου **pRESET** και την αποσύνδεση του οργάνου ή εξαρτημάτων αυτού.
- Να εφαρμόζετε το όργανο μόνο υπό συνεχή ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Απαιτείται η έκπλυση του θηκαρίου εισαγωγής με άφθονη ποσότητα διαλύματος ώστε να εκδιωχθεί ο δυνητικά παγιδευμένος αέρας.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη διέλευση του οργάνου από το θηκάρι εισαγωγής και την εισαγωγή του στον μικροκαθετήρα, ώστε το θηκάρι εισαγωγής να μην κινείται προς τα πίσω εγγύς. Αν συμβεί αυτό, το όργανο και/ή το σύρμα εισαγωγής μπορεί να υποστεί στρέβλωση και/ή να εξασθενήσει και, συνεπώς, να αποσυνδεθεί.
- Αν ωθήσετε το όργανο πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μπορεί να επέλθει διαχωρισμός ή διάτρηση του στοχευόμενου αγγείου.
- Αν τραβήξετε ή ωθήσετε το σύρμα εισαγωγής ασκώντας ακατάλληλη δύναμη και στρέψη στο σύρμα εισαγωγής, το όργανο **pRESET** μπορεί να αποσυνδεθεί από το σύρμα εισαγωγής. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται ανάκτηση με όργανο βρόχου.
- Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά τη απόσυρση, συνιστάται η επανεισαγωγή του μικροκαθετήρα για διαχωρισμό του σύρματος εισαγωγής του οργάνου **pRESET** ή η αφαίρεση του οργάνου. Αν δεν είναι δυνατή η πλήρης ώθηση του μικροκαθετήρα πάνω από το όργανο, αφαιρέστε τόσο το όργανο όσο και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.
- Σε περίπτωση υποψίας για αγγειόσπασμο στην επηρεαζόμενη αγγειακή περιοχή, πρέπει

- να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα εξάλειψής του (π.χ. φαρμακευτική αγωγή) πριν από τη θεραπεία με το όργανο **pRESET**.
- Το όργανο **pRESET** μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι τρεις (3) φορές στον ίδιο ασθενή. Ο χρόνος επαφής με τον ασθενή για όλες τις εφαρμογές συνολικά πρέπει να είναι μικρότερος από 60 λεπτά.
- Μεταξύ των εφαρμογών, το όργανο πρέπει να καθαρίζεται από το αίμα και το θρόμβο και να επιθεωρείται για ζημιά. Αν το όργανο ή το θηκάρι εισαγωγής υποστεί ζημιά ή δεν είναι δυνατό το τράβηγμα του οργάνου εντός του θηκαρίου εισαγωγής, το όργανο πρέπει να απορριφθεί!
- Το όργανο **pRESET** είναι ένα λεπτεπίλεπτο όργανο και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το όργανο υπό αντίσταση. Μην περιστρέφετε το σύρμα εισαγωγής. Αν χρειαστεί, αφαιρέστε το όργανο **pRESET** μέσω του μικροκαθετήρα.
- Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους ιατρούς.
- Το αναπτυγμένο όργανο **pRESET** δεν πρέπει να αποσύρεται μέσω εμφυτευμένων αγγειακών εμφυτευμάτων (π.χ. stent ή εκτροπείς ροής)!

Γενικές πληροφορίες

- Να φυλάσσεται μακριά από τη θερμότητα. Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης, διότι, σε διαφορετική περίπτωση, η στείριότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ώστε να διασφαλιστεί η ακεραιότητα και η στείριότητα του προϊόντος.
- Το όργανο πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα όργανα, διότι σε διαφορετική περίπτωση η λειτουργία δεν θεωρείται δεδομένη.
- Το όργανο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το όργανο δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται ή να ανακυκλώνεται για χρήση σε άλλους ασθενείς, διότι δεν είναι δυνατός ο αξιόπιστος καθαρισμός του από τον χρήστη.
- Το όργανο **pRESET**, οι ανακτηθέντες θρόμβοι, το αίμα και, εάν απαιτείται, η συσκευασία του πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε ετισημασμένους περιέκτες.

Επιπλοκές

- Μπορεί να προκύψουν οι παρακάτω επιπλοκές, καθώς και περαιτέρω επιπλοκές, κατά τη διάρκεια της χρήσης ή παρά τη χρήση του οργάνου **pRESET**:
- Εμβολή αέρα, εμβολή σε περιφερικά αγγεία, απόφραξη αγγείου, θρόμβωση και εγκεφαλική ισχαιμία.
 - Διάρτηση, ρήξη, διαχωρισμός και άλλες αρτηριακές βλάβες.
 - Αγγειόσπασμος, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, ενδοκρανιακή αιμορραγία.
 - Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη.
 - Χωροκατακτητικό έμφραγμα, νευρολογικό έλλειμμα συμπεριλαμβανομένων όλων των συνεπειών του εγκεφαλικού επεισοδίου.
 - Μόνιμη φυτική κατάσταση, θάνατος.

Σύμβολα και η σημασία τους

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση:

	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστεριώνετε
	Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
	Το παρόν προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κατασκευαστής
	Υλικό: NiTi (Κράμα νικελίου-τιτανίου)
	Δεν περιέχει λατέξ
	Δεν περιέχει φθαλικά
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δείκτης (μαύρος) επί του σύρματος εισαγωγής
	Ακτινοσκιερή δομή οργάνου

Περιορισμός της ευθύνης

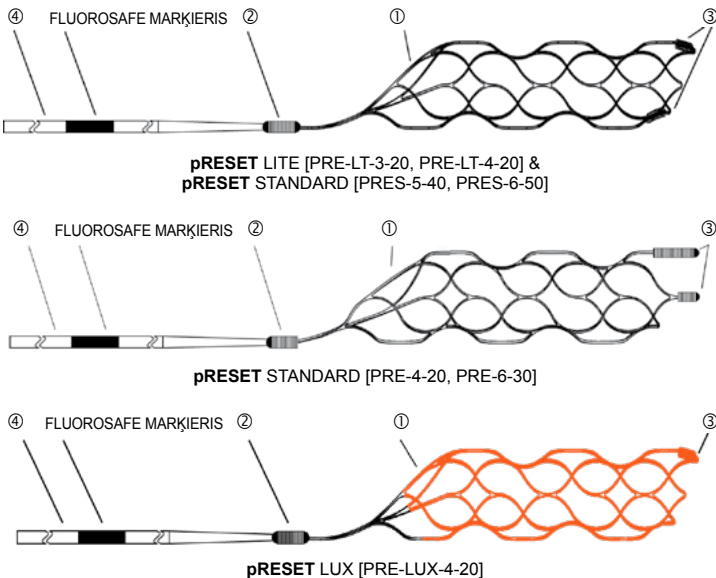
H phenox GmbH δεν ευθύνεται για βλάβη που προκλήθηκε από χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη ή από επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Οι επωνυμίες phenox και **pRESET** είναι σήματα κατατεθέντα της phenox GmbH στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και σε άλλες χώρες.

Ražotājs
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vācija
Tālrunis: +49 234 36 919 0
Fakss: +49 234 36 919 19

Iepakojuma saturs
1 x **pRESET** trombektomijas ierīce
(versija **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** un **pRESET LUX**)

Ierīces apraksts
pRESET (**STANDARD** un **LITE**) sastāv no nitinola pašizplešanās struktūras ①, tai ir viens rentgenkontrastējošs marķieris proksimālajā galā ② un divi distālajā galā ③, un tā ir stingri piestiprināta pie ievadīšanas stieples ④.
pRESET LUX sastāv no rentgenkontrastējošas nitinola pašizplešanās struktūras ①, tai ir viens rentgenkontrastējošs marķieris proksimālajā galā ② un viens distālajā galā ③, un tā ir stingri piestiprināta pie ievadīšanas stieples ④.
Ierīce tiek glabāta sakļautā veidā ievadītāja apvalkā (nav attēlots).
Ierīce **pRESET** (visas versijas) tiek ievadīta mērķa asinsvadā caur piemērotu mikrokatetru un tiek izplesta tromba iekšpusē. Pēc pilnīgas izplešanās instruments tiek lēni izvilks, veicot nepārtrauktu aspirāciju caur vadītājkatetru vai aspirācijas katetru.



Paredzētais lietošanas nolūks
pRESET trombektomijas ierīces ir paredzētas išēmiskā insulta akūtai ārstēšanai, izņemot trombus no intrakraniālajiem asinsvadiem, piemēram, no iekšējās miega artērijas, vidējās smadzeņu artērijas, bazilārās artērijas vai to distālajiem asinsvadiem, tūlītīgā kontakta ilgumam nepārsniedzot 60 minūtes.

Norādījumi
pRESET trombektomijas ierīce ir paredzēta mehāniskai trombu izņemšanai no intrakraniālajām artērijām akūta išēmiskā insulta ārstēšanas nolūkos

- pacientiem, kuriem nevar veikt intravenozo trombolīzi, vai
- pacientiem, kuriem trombolīzes terapija ir bijusi neveiksmīga, un
- papildus jau sāktai trombolīzes terapijai.

Kontraindikācijas
Ierīces **pRESET** lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar

- iepriekš pastāvošu asiņošanu smadzeņu audos, ko apgādā mērķa asinsvads un
- izveidojušos infarktu smadzeņu audos, ko apgādā mērķa asinsvads.

Saderība
Tālāk minētās **pRESET** ierīces un mikrokatetri ir saderīgi ar minimālajiem asinsvadu diametriem un ir ieteicami lietošanai tajos.

pRESET ierīce	Ievadīšanas stieples garums	Mikrokatetrs	Min. asinsvada Ø	Relaksēts Ø x izmantojamais garums
PRE-LT-3-20	2 m	ID 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6x50 mm

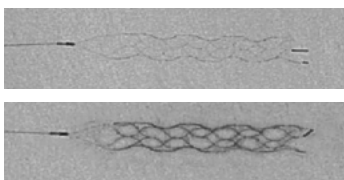
- Ieteicamā procedūra**
- Procedūras un pacienta sagatavošana*
1. Ierakstiet un dokumentējiet visu pieejamo informāciju par klīnisko insulta simptomu parādīšanās datumu, laiku un veidu.
 2. Ierakstiet un dokumentējiet datus par iepriekšējo un neseno slimību vēsturi, tostarp zālēm.
 3. Pēc iespējas detalizēti informējiet pacientu un dokumentējiet pacienta piekrišanu plānotajai iejaukšanās procedūrai, ņemot vērā iespējamās komplikācijas un potenciālās sekas. Ja pacienti nevar sniegt piekrišanu paši, cik vien iespējams, jāaizsargā pacientu radnieki, vai viņi zina, kāda ir iespējamā pacienta griba. Citādi ārkārtas gadījumā tiek piemēroti noteikumi par ārkārtas aprūpes sniegšanu rīcībnespējīgam pacientam, ievērojot dažādās iestādēs noteiktās vai valsts prasības.
 4. Lai izslēgtu intrakraniālo asiņošanu vai lielus hipodensu išēmiskus smadzeņu bojājumus, jāveic smadzeņu natīva DT skenēšana. Šādā gadījumā **pRESET** lietošana ir kontraindicēta.
 5. **Konsultējieties ar anesteziologu, lai uzturētu sistēmisko asinsspiedienu atbilstošā līmenī. Stingri jāizvairās no hipotensijas.**
Paša angiogrāfijas diagnostikas un iespējamās endovaskulārās ārstēšanas sākumā veiciet vispārēju anestēziju ar neiromuskulāru relaksāciju. Ieteicams veikt pilnīgu hemodinamisko uzraudzību, bet tā nedrīkst kavēt endovaskulāro procedūru.
 6. Sagatavojiet abus cirkšņus, ievadiet 8F izmēra apvalku, vēlams, labās puses augšstilba artērijā.
 7. Asinsvadu diagnostikas nolūkos veiciet pilnīgu priekšējās un mugurējās cirkulācijas angiogrāfiju. Uzņemiet palielinātus un, ja nepieciešams, slīpus nosprostoto asinsvadu skatus.
 8. Nosakiet nosprostoto(-s) asinsvadu(-s) kā turpmākās ārstēšanas mērķi(-us).
 9. Izmantojiet lielāko iespējamo vadītājkatetru (VA: 6F, ICA: 8F). Būtiski pagarinātas piekļuves asinsvada stenozes gadījumā apsveriet piemērota stenta implantēšanu. Stenta ievietošanas gadījumā jālieto arī atbilstoši trombocītu agregācijas inhibitori.
Lai aspirācijas veikšanai piekļūtu tuvāk tromba vietai, trombektomijas laikā saskaņā ar lietotāju ziņojumiem var būt lietderīgs 8F izmēra vadītājkatetrs ar balona oklūziju un elastīgs 5–6F izmēra katetrs, kas paredzēti aspirācijai.
 10. **Ir svarīgi, lai ierīce tiktu ievadīta tikai pietiekami liela izmēra mērķa asinsvadā.**
Ņemiet vērā minimālo asinsvada diametru un katetra saderību.

- Mikrokatetra ievadīšana*
11. **Nekad neturpiniet katetrizāciju, ja jūtama jebkāda pretestība!**
Ievadiet piemērotu mikrokatetru (skatiet Saderības tabulu) mērķa asinsvadā, uzmanīgi aizvadot to aiz tromba. Ieteicams izmantot tā dēvēto "ceļveža" metodi.
 12. Izvelciet mikrovirzītājstiepli no mikrokatetra. Var uzmanīgi injicēt nelielu daudzumu (piemēram, 0,2 ml) kontrastvielas, lai pārliecinātos, ka mikrokatetra gala pozīcija aiz tromba un asinsvada lūmenā ir pareiza.

- pRESET sagatavošana un ievadīšana*
13. **Ja, ievadot pRESET, rodas liela pretestība, izņemiet ierīci un vajadzības gadījumā arī mikrokatetru un katetrizējiet atkārtoti.**
Ar mikrokatetram pievienotu rotējošo hemostatisko vārstu (RHV) un lēnu, bet pastāvīgu fizioloģiskā šķidruma skalošanu ierīce **pRESET** tiek ievadīta mikrokatetrā. Šī procesa laikā RHV tiek atvērts, ievadītāja apvalks ar tajā esošo ierīci tiek izbīdīts cauri vārstam, vārsts tiek uzmanīgi aizvērts, un ievadītāja apvalks tiek skalots atpakaļ, līdz pa ievadītāja apvalka proksimālo galu izplūst ūdens.
Kad ievadītāja apvalks ar tajā esošo ierīci ir izskalots, ievadītāja apvalks tiek virzīts uz priekšu, līdz izveidojas ciešs kontakts ar mikrokatetra pieslēgvietu. Ievadītāja apvalks stingri tiek turēts šajā pozīcijā; ierīce **pRESET** tiek izbīdīta no ievadītāja apvalka mikrokatetrā, uzmanīgi bīdot uz priekšu ievadīšanas stiepli. Ierīces virzīšanas process tiek turpināts līdz brīdim, kad ir iebīdīti aptuveni sešdesmit (60) cm ievadīšanas stieples. Tad ievadītāja apvalks tiek izņemts.
Ierīce tiek bīdīta tālāk uz priekšu, līdz ievadīšanas stieples marķieris ("FLUOROSAFE MARĶIERIS": attālums līdz distālajam ierīces galam ir aptuveni 125 cm sakļautā stāvoklī) sasniedz hemostatiskā vārsta ieeju. Šai procedūrai nav nepieciešams veikt fluoroskopiju, jo marķieris ("FLUOROSAFE MARĶIERIS") apzīmē pozīciju, līdz kurai sistēmu var virzīt bez riska, ka ierīces gals varētu tikt izbīdīts no mikrokatetra.
 14. **Nekādā gadījumā nestumiet pRESET tālāk par mikrokatetra gala distālo daļu! Tas var izraisīt attiecīgās artērijas atslāņošanu vai perforāciju.**
Izmantojot nepārtrauktu fluoroskopiju, ierīce tiek virzīta uz priekšu, līdz ierīces distālais marķieris sasniedz mikrokatetra galu.

- pRESET izvēršana*
15. Pilnībā izpletiet ierīci, uzmanīgi un lēni izvelkot mikrokatetru, līdz mikrokatetra gals atrodas pietiekami proksimālā pozīcijā. Tas tiek panākts, ja distālais mikrokatetra marķieris tiek novietots proksimālā stāvoklī pret proksimālo rentgenkontrastējošo **pRESET** mar-

kjeri. Šī procesa laikā veiciet nepārtrauktu fluoroskopiju, lai noturētu ierīci sākotnējā pozīcijā. Ierīce ideālā gadījumā tiek izplesta trombā. Ja ierīce **pRESET** ir garāka par trombu, instrumentam jāizvirzās distāli. Ilustrācijā pa labi redzams **pRESET** STANDARD & LITE (augšējais) un **pRESET** LUX (apakšējais) rentģenogrāfijas attēls.



- Pirms izvilkšanas sākšanas uzgaidiet piecas (5) minūtes. No vadītājkatetra RHV tiek noņemta fizioloģiskā šķidruma skalošanas ierīce, kuras vietā tiek pievienota piecdesmit (50) ml šļirce ar Luera tipa savienotāju. Tiek sagatavotas un ir pieejamas divas (2) tāda paša izmēra papildu šļircēs. Lai izvairītos no gaisa aspirācijas, pārliecinieties, ka vārsti ir stingri noslēgti.
- Ja attiecināms, piepildiet vadītājkatetra balonu saskaņā ar tā lietošanas instrukcijām.

pRESET izņemšana ieelpas laikā

- Šajā posmā var novērot nelielu pretestību; jo tālāk distāli ir ievadīta ierīce, jo lielāka pretestība var rasties. Vienmēr velciet viegli un nekad neveiciet straujas vai pakāpeniskas kustības!**

Nepārtrauktas aspirācijas laikā, izmantojot paredzēto katetru, mikrokatetru un ierīces **pRESET** bloks **LENI** tiek atvilks atpakaļ.

Lai ierīce būtu efektīva mugurējai cirkulācijai, ir svarīgs tās skriemeļu artērijas stāvoklis, kas ir kontralaterāla ar vadītājkatetra katetrizētajam asinsvadam. Ja šī artērija neapgādā bazilāro artēriju, turpmāka rīcība nav nepieciešama. Ja šī artērija ir pilnībā caurlaidīga, tad, īslaicīgi bloķējot nekatetrizēto bazilāro artēriju, vadītājkatetra aspirācija ietekmēs tikai bazilāro artēriju. To vēlams panākt, izmantojot formai pielāgojamu balonkatetru vai ievadot A. vertebrālis diagnostikas katetru ar nosprostojošu funkciju.

- Uzraugiet ar fluoroskopiju, kā ierīce pārvietojas pa asinsvadu aspirācijas laikā. Tiklīdz ierīce **pRESET** tiek ievadīta aspirācijas katetrā, izņemšanu var paātrināt. Izvelciet ierīci RHV priekšpusē. Atvienojiet RHV un ierīci **pRESET** no aspirācijas katetra. Aspirācija ir pamazām sākusies līdz ar ierīces atvilkšanu, palielinājusies no sākuma līdz beigām un līdz šim brīdim nodrošinājusi no simts līdz simt piecdesmit (100–150) ml asiņu. Drošības apsvērumu dēļ aspirējiet vēl piecdesmit (50) ml asiņu. Ja nepieciešams, noslēdziet aspirācijas katetru, piemēram, ar šļirci. Ja attiecināms, iztukšojiet vadītājkatetra balonu saskaņā ar tā lietošanas pamācību.
- Uzmanīgi injicējiet vadītājkatetrā apmēram desmit (10) ml kontrastvielas, lai noskaidrotu, vai, izmantojot **pRESET**, ir atjaunota asinsvada caurlaidība.
 - Ja mērķa asinsvads ir caurlaidīgs, izlemiet, vai citos asinsvados pastāv nosprostojumus un vai ir nepieciešama to atbrīvošana. Ja tā nav, izņemiet vadītājkatetru, uzgaidiet no desmit līdz piecpadsmit (10–15) minūtēm un veiciet atkārtotu injekciju attiecīgajā supraortālajā asinsvadā, lai apstiprinātu, ka caurlaidība ir pastāvīga.
 - Ja mērķa asinsvads nav caurlaidīgs, lemiet par turpmāko rīcību, kas var ietvert atkārtotu **pRESET** procedūru, citas mehāniskas ierīces izmantošanu vai fibrinolīzi.

pRESET atkārtota izmantošana tam pašam pacientam

- Atkārtotas vai papildu procedūras gadījumā nebojātu ierīci vienam pacientam var atkārtoti izmantot līdz divām (2) reizēm.
 - Ierīces **pRESET** izņemšana no RHV: pirms ierīces izvilkšanas **PILNĪBĀ** atveriet aspirācijas katetra hemostātisko vārstu (RHV);
 - Tīrīšana: uzmanīgi noskalojiet ierīci **pRESET** ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu; pie ierīces nedrīkst būt pielīpušas asinis vai trombi.
 - Pārbaude: pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tai nav bojājumu.
 - Sagatavošanās jaunai procedūrai: ievietojiet ievadīšanas stieples proksimālo galu atbilstošajā ievadītāja apvalkā. Tad virziet ievadītāja apvalku līdz ierīcei. Pēc tam **LENI** un līdz galam ievielciet ierīci atpakaļ ievadītāja apvalkā. Ja ierīci nevar ievilkst apvalkā, tā ir jāizmet.
 - Lai atkārtoti lietotu ierīci **pRESET**, izpildiet šīs lietošanas pamācības 10.–20. darbību.

Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet **pRESET** citiem nolūkiem, izņemot paredzētos.
- Lai izvairītos no asinsvada bojājumiem, neizpletiet ierīci artērijā, kuras diametrs ir mazāks nekā minimālais asinsvada diametrs (Ø) atbilstoši tabulai, kas sniegta Saderības tabulā.
- Izmantojiet ierīci tikai Saderības tabulā minētajos mikrokatetros. Mikrokatetrs vai citi katetri ar lielāku iekšējo diametru var apgrūtināt ierīces **pRESET** ievietošanu un ierīces vai izraisīt tās daļu atvienošanu.
- Lietojiet ierīci tikai nepārtrauktā fluoroskopijas uzraudzībā.
- Lai izvadītu potenciāli iekļuvušo gaisu, ievadītāja apvalks ir rūpīgi jāskalo.
- Kad ierīce tiek bīdīta no ievadītāja apvalka mikrokatetrā, raugieties, lai ievadītāja apvalks nepārvietotos atpakaļ proksimāli. Ja tā notiek, instruments un/vai ievadīšanas stieple, iespējams, ir samezglota un/vai bojāta un tādējādi var atvienoties.
- Virzot ierīci ārpus mikrokatetra gala, var notikt mērķa asinsvada atslāņošanās vai perforācija.
- Bīdīt ievadīšanas stiepli uz priekšu vai atpakaļ ar neatbilstošu spēku un vērpi, ierīce **pRESET** var tikt atvienota no ievadīšanas stieples. Šādos gadījumos ieteicams veikt izņemšanu ar cilpas ierīci.
- Ja izņemšanas laikā jūtama pārmērīga pretestība, ieteicams atkārtoti ievadīt mikrokatetru, lai nošķeltu ierīces **pRESET** ievadīšanas stiepli, vai izņemt ierīci. Ja mikrokatetru nevar pilnībā pārvilkst pār ierīci, izņemiet ierīci un katetru kā vienu bloku.
- Ja ir aizdomas par asinsvadu spazmām skartā asinsvada reģionā, pirms ārstēšanas ar ierīci **pRESET** jāveic visi nepieciešamie pasākumi to novēršanai (piemēram, ārstēšana ar zālēm).
- Ierīci **pRESET** vienam pacientam var lietot līdz trim (3) reizēm. Visu lietošanas reižu kopējam saskares laikam ar pacientu jābūt mazākam par 60 minūtēm.
- Starp lietošanas reizēm ierīce jāattīra no asinīm un trombiem, un jāpārbauda, vai tai nav bojājumu. Ja ierīce vai ievadītāja apvalks ir bojāts vai ja ierīci nevar ievilkst ievadītāja apvalkā, tā jāizmet!
- pRESET** ir trausla ierīce, ar kuru jārikojas uzmanīgi. Neiebidiet un neizvelciet ierīci, ja jūtama pretestība. Nerotējiet ievadīšanas stiepli. Ja nepieciešams, izņemiet **pRESET** caur mikrokatetru.

- Ierīci drīkst lietot tikai specializējušies un īpaši apmācīti ārsti.
- Izplesto ierīci **pRESET** nedrīkst atvilkt caur asinsvadu implantātiem (piemēram, stentiem vai plūsmas virziena mainīšanas ierīcēm)!

Vispārīga informācija

- Sargājiet no sasilšanas. Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Izmantojiet tikai derīguma termiņa ietvaros, jo citādi netiek garantēta sterilitāte.
- Lai nodrošinātu izstrādājuma veselumu un sterilitāti, nelietojiet bojātu iepakojumu.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai ierīcei nav bojājumu. Nelietojiet deformētas vai bojātas ierīces, jo funkciju nevar pieņemt citādi.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai pārstrādāt izmantošanai citiem pacientiem, jo lietotājs nevar nodrošināt atbilstošu tīrību.
- pRESET**, izņemtie trombi, asinis un, ja nepieciešams, iepakojums ir jāutilizē atbilstoši atzīmētos konteineros.

Komplikācijas

Ierīces **pRESET** lietošanas laikā vai neskatoties uz tās izmantošanu var rasties šādas un citas komplikācijas:

- gaisa embolija, distālo artēriju embolija, asinsvadu oklūzija, tromboze un cerebrālā išēmija;
- perforācija, plīsums, atslāņošanās un citi arteriālie bojājumi;
- asinsvadu spazmas, pseidoaneirismas izveidošanās, intrakraniālā asiņošana;
- alerģiska reakcija, infekcija;
- infarkts, neiroloģiski traucējumi, ieskaitot visas insulta sekas;
- nepārejošs veģetatīvs stāvoklis, nāve.

Simboli un to skaidrojums

Uz etiķetes norādītie simboli:

	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Neizmantot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Partijas kods
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantot, ja iepakojums bojāts
	Nepirogēns
	Izlietot līdz datumam
	Kataloga numurs
	Saturs
	Glabāt sausumā. Sargāt no saules stariem.
	Šis izstrādājums laists tirdzniecībā atbilstīgi Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm.
	Ražotājs
	Materiāls: NiTi (niķeļa un titāna sakausējums)
	Nesatur lateksu
	Nesatur ftalātus
	Medicīniska ierīce
	Marķieris (meln) uz ievadīšanas stieples
	Rentģenkontrastējoša ierīces struktūra

Atbildības ierobežojumi

phenox GmbH neatbild par bojājumiem, kuru iemesls ir citi lietošanas veidi (nevis norādītie) vai ierīces atkārtota lietošana.

phenox and **pRESET** ir Vācijas Federatīvajā Republikā un citās valstīs reģistrētas phenox GmbH prečznības.

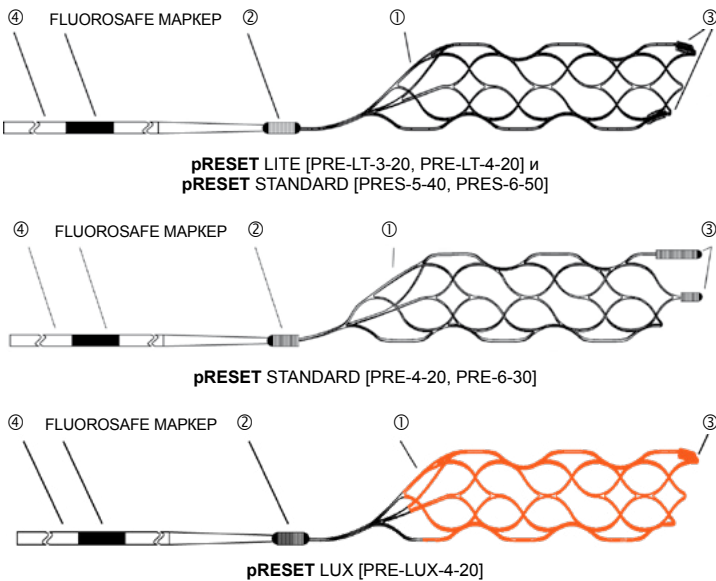
БЪЛГАРСКИ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Производител
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19



Съдържание на опаковката
1 x изделие за тромбектомия pRESET
(от версия pRESET STANDARD, pRESET LITE и pRESET LUX)

Описание на изделието
pRESET (STANDARD и LITE) се състои от саморазгъваща се нитинолова структура 1, има един рентгеноконтрастен маркер в проксималния си край и 2 два в дисталния си край 3 и е стабилно прикачен към водач за въвеждане 4.
pRESET LUX се състои от саморазгъваща се нитинолова структура 1, има по един рентгеноконтрастен маркер в проксималния си край 2 и един в дисталния си край 3 и е стабилно прикачено към водач за въвеждане 4.
Изделието се съхранява в компресирана форма в интродюсерно дезиле (не е показано).
pRESET (всички версии) се въвежда в прицелния съд през подходящ микрокатетър и се разполага вътре в тромба. След завършване на поставянето бавното изтегляне на инструмента се извършва под непрекъсната аспирация през водещия катетър или аспирационния катетър.



Предназначение
Предназначението на изделията за тромбектомия pRESET е за лечение на остри исхемични инсулти чрез отстраняване на тромби от вътречерепните съдове, т.е. от вътрешната каротидна артерия, средната церебрална артерия, базиларната артерия и от съдове, които са разположени дистално на тях, с временно контактно време от по-малко от 60 минути.

Показания
Изделието за тромбектомия pRESET е предназначено за механично изваждане на съсиреци от интракраниалните артерии като лечение на острия исхемичен инсулт:
• за пациенти, които не са подходящи за интравенозна тромболиза, или
• за пациенти, при които има неуспех на тромболитичната терапия, и
• като допълнително лечение към вече започната тромболитична терапия.

Противопоказания
Използването на pRESET е противопоказно при пациенти с:
• предшестваш кръвоизлив в мозъчната тъкан, кръвоснабдявана от прицелния съд, и
• установен инфаркт в мозъчната тъкан, кръвоснабдявана от прицелния съд.

Съвместимост
Следните изделия и микрокатетри pRESET са съвместими и се препоръчват за употреба при минимални диаметри на съда:

Table with 5 columns: pRESET Изделие, Дължина на водача за въвеждане, Микрокатетър, Минимален Ø на съда, Използваем Ø x Използваема дължина. Rows include PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, and PRE-LUX-4-20 with corresponding catheter and length details.

Table with 5 columns: Model (PRE-4-20, PRES-5-40, PRE-6-30, PRES-6-50), Length (2 m), Catheter (Вътр. диаметър 0,021" with options like TREVO PRO 18, PROWLER SELECT PLUS, REBAR 18, VIA 21, PHENOM 21, RAPIDTRANSIT), Diameter (2 mm, 3 mm), and Size (4 x 20 mm, 5 x 40 mm, 6 x 30 mm, 6 x 50 mm).

- Препоръчителна процедура
Подготовка на процедурата и пациента
1. Запишете и документируйте цялата налична информация за датата, часа и естеството на началото на клиничните симптоми на инсульта.
2. Запишете и документируйте данните за анамнезата на миналите и скорошните заболявания, включително приеманите медикаменти.
3. Доколкото е възможно, информирайте пациента и документируйте съгласието на пациента за планираната интервенция, като посочите възможните усложнения и потенциални последици (вижте „Усложнения“). В случай че пациентът не може да даде съгласието си сам, роднините му трябва да бъдат помолени, когато е възможно, да споделят мнението си относно това каква би била волята на пациента. В противен случай, при спешни обстоятелства важат правилата за оказване на спешна помощ на недееспособни пациенти, които са предмет на различни институционални или национални изисквания.
4. Необходим е КТ скенер на мозъка без контраст, за да се изключи интракраниална хеморагия или големи хиподенсни исхемични мозъчни лезии. В този случай употребата на pRESET е противопоказана.
5. Посъветвайте анестезиолога да поддържа системното кръвно налягане на подходящо ниво. Задължително трябва да се избягва хипотония. Въведете пациента в обща анестезия с невромускулна релаксация от самото начало на ангиографската диагностика и на евентуално ендоваскуларно лечение. Препоръчва се пълно мониториране на хемодинамиката, като обаче не се отлага ендоваскуларната процедура.
6. Подгответе и двете слабинни области, въведете дезилето с диаметър 8F за предпочитане в дясната феморална артерия.
7. За съдова диагностика проведете ангиография на цялостната предна и задна циркулация. Снемете увеличени изображения на запушения(те) съд/съдове и ако е необходимо, коси изображения.
8. Определете запушения(те) съд/съдове като прицел(ни) за допълнително лечение.
9. Използвайте най-големия възможен водещ катетър (VA (вертебрална артерия): 6F, ICA (вътрешна каротидна артерия): 8F). В случай на значително удължаване или стеноза на съда за достъп, обмислете поставянето на подходящ стент. В случай на стентирание, то трябва да бъде последвано от приложението на подходящи инхибитори на тромбоцитната агрегация. Според съобщения от потребители водещ катетър 8F с балон за оклузия и гъвкав катетър от 5 до 6F за аспирация могат да бъдат от полза за тромбектомията, за да се достигне по-близо до мястото на тромба.
10. Важно е изделието да се въвежда само в достатъчно големи целеви съдове. Вземете под внимание минималния диаметър на съдовете и съвместимостта на катетрите.

Въвеждане на микрокатетъра

- 11. Никога не катетеризирайте срещу съпротивление!
Въведете подходящ микрокатетър (вижте таблицата за съвместимост) в прицелния съд, като внимателно го прокарате отвъд тромба. Препоръчва се използването на така наречената „техника на картографиране“.
12. Изтеглете микроводача от микрокатетъра. Може внимателно да се инжектира малко количество (например 0,2 ml) контрастно вещество, за да се потвърди правилното разположение на върха на микрокатетъра отвъд тромба и в лумена на съда.

Подготовка и въвеждане на pRESET

- 13. В случай на значително съпротивление по време на вкарването на pRESET, отстранете изделието и евентуално микрокатетъра и отново извършете катетеризация. Чрез въртящата се хемостатична клапа (RHV) и бавно, но постоянно промиване с физиологичен разтвор, свързано към микрокатетъра, pRESET ще бъде въведено в микрокатетъра. По време на този процес RHV ще се отвори, интродюсерното дезиле с изделието вътре ще премине през клапата, клапата ще бъде внимателно затворена и интродюсерното дезиле ще бъде промито отново, докато започне да излиза вода от проксималния край на интродюсерното дезиле. След като интродюсерното дезиле с изделието вътре бъде промито, интродюсерното дезиле ще бъде придвижено напред, докато осъществи непосредствен контакт с хъба на микрокатетъра. Интродюсерното дезиле ще бъде задържано плътно в това положение. pRESET се придвижва от интродюсерното дезиле към микрокатетъра чрез внимателно избутване на водача за въвеждане. Процесът на придвижване напред на изделието ще продължи, докато около шестдесет (60) cm от водача за въвеждане бъдат избутани напред. След това интродюсерното дезиле ще се отстрани. Изделието се избутва допълнително напред, докато маркерът („FLUOROSAFE MARKER“; разстояние до дисталния връх на изделието приблизително 125 cm в компресирано състояние) на водача за въвеждане, достигне входа на хемостатичната клапа. Тази процедура не налага флуороскопия, тъй като маркерът („FLUOROSAFE MARKER“) показва позицията, до която системата може да бъде придвижена напред, без върхът на изделието да напусне микрокатетъра.
14. Никога не натискайте pRESET извън дисталния връх на микрокатетъра. Ако направите това, може да предизвикате дисекция или перфорация на засегнатата артерия. Под непрекъснат флуороскопски контрол изделието ще бъде придвижено напред, докато върхът на микрокатетъра бъде достигнат от дисталния маркер на изделието.

Разполагане на **pRESET**

15. Разположете изцяло изделието, като бавно и внимателно изтеглите микрокатетъра, докато върхът на микрокатетъра бъде в достатъчно проксимално положение. Това е постигнато, ако дисталният маркер на микрокатетъра е разположен проксимално на проксимално видимия рентгеноконтрастен **pRESET** маркер. В хода на този процес използвайте непрекъснат флуороскопски контрол, за да поддържате изделието в първоначалната му позиция. Изделието, в идеалния случай, е разположено в тромба. Ако **pRESET** е по-дълго от тромба, инструментът трябва да се показва дистално. Илюстрацията вдясно демонстрира рентгенографският образ на **pRESET STANDARD & LITE (горе)** и **pRESET LUX (долу)**.
16. Изчакайте пет (5) минути, преди да започнете изтеглянето. Промиваният физиологичен разтвор трябва да бъде отстранен от RHV клапата на водещия катетър и да бъде заменен от спринцовка от петдесет (50) ml с лувров накрайник. Ще бъдат приготвени и ще са налични две (2) допълнителни спринцовки от същия размер. Проверете дали клапите са плътно затворени, за да се избегне аспирация на въздух.
17. Ако това е приложимо, надуйте балона на водещия катетър, в съответствие с неговите инструкции за употреба.

Изтегляне на **pRESET** при аспирация

18. В този момент може да се наблюдава известно съпротивление. Колкото по-дистално е било въведено изделието, толкова повече съпротивление може да се усети. **Винаги дърпайте внимателно, никога рязко или на стъпки!** При непрекъсната аспирация на определения катетър съвкупността микрокатетър + **pRESET** трябва да се изтегли **БАВНО**. За ефикасността на изделието в задната циркулация е важно състоянието на вертебралната артерия, разположена контралатерално на катетеризирания с водещия катетър съд: Ако тази артерия не кръвоснабдява базилярната артерия, не са необходими допълнителни действия. Ако тази артерия е изцяло проходима, аспирацията на водещия катетър ще повлияе на базилярната артерия само когато некатетеризираната базилярна артерия бъде временно блокирана. Това може да бъде постигнато за предпочитане с адаптираш се към формата балонен катетър или чрез сондиране на вертебралната артерия с диагностичен катетър, който има оклудираш ефект.
19. Проследете под флуороскопски контрол преминаването на изделието през съда под аспирация. Веднага след като изделието **pRESET** навлезе в аспирация катетър, изтеглянето може да бъде ускорено. Издърпайте изделието пред RHV. Разкачете RHV и **pRESET** от аспирация катетър. Аспирацията е започнала бавно с изтеглянето на изделието, увеличила се е от началото до края и е довела до аспирацията на от сто до сто и петдесет (100-150) ml кръв до този момент. От съображения за безопасност аспирирайте още петдесет (50) ml кръв. Затворете аспирация катетър, например като използвате спринцовка. Ако това е приложимо, изпуснете балона на водещия катетър според инструкциите му за употреба.

20. Внимателно инжектирайте приблизително десет (10) ml контрастно вещество във водещия катетър, за да видите дали прицелният съд е бил реканализиран от използването на **pRESET**.
- а) Ако прицелният съд е проходим, преценете дали и други съдове са запушени и се нуждаят от реканализиране. Ако случаят не е такъв, изтеглете водещия катетър, изчакайте десет до петнадесет (10-15) минути и инжектирайте повторно въпросния супра-аортен съд, за да потвърдите трайна проходимост.
- б) Ако прицелният съд не е проходим, преценете дали са необходими допълнителни действия, които могат да включват повторна процедура с **pRESET**, използване на друго механично изделие или фибринолиза.

Повторна употреба на **pRESET** при същия пациент

21. В случай на повторна или на допълнителна процедура здравото изделие може да се използва повторно при същия пациент до два (2) пъти.
- 1) Отстраняване на **pRESET** от RHV: Отворете хемостатичната клапа (RHV) на аспирация катетър **ИЗЦЯЛО**, преди да изтеглите навън изделието.
- 2) Почистяване: Внимателно промийте **pRESET**, като използвате стерилна вода или физиологичен разтвор. Към изделието не трябва да има полепнала кръв или тромб.
- 3) Инспекция: Проверете изделието, за да изключите повреди.
- 4) Подготовка за нова процедура: Избутайте проксималния край на водача за въвеждане в съответното интродюсерно дезиле. След това придвижете интродюсерното дезиле до изделието. След това изтеглете изделието **BABHO** и изцяло обратно в интродюсерното дезиле. Ако изделието не може да бъде изтеглено в дезилето, трябва да бъде изхвърлено.
- 5) Повторното приложение на **pRESET** следва стъпки от 10 до 20 на тези инструкции за употреба.

Предпазни мерки

- Не използвайте **pRESET** за цели, които се различават от предназначението му.
- Не разполагайте изделието в артерия, която е по-малка от съответния минимален съдов диаметър (Ø) според таблицата, предоставен в таблицата за съвместимост, за да се избегне увреждане на съда.
- Използвайте изделието само в микрокатетрите, посочени в таблицата за съвместимост. Микрокатетри или други катетри с по-големи вътрешни диаметри, могат да доведат до преминаване под натиск на изделието **pRESET** и до неговото откачане или до откачането на части от него.
- Прилагайте изделието само под непрекъснато флуороскопско наблюдение.
- Необходимо е обилно промиване на интродюсерното дезиле, за да се отстрани потенциално задържащият въздух.
- Обърнете внимание, докато изделието преминава от интродюсерното дезиле в микрокатетъра, интродюсерното дезиле да не се придвижи обратно проксимално. Ако това се случи, инструментът и/или водачът за въвеждане може да са прегънати и/или отслабени и следователно може да са разкачени.
- Избутването на изделието отвъд върха на микрокатетъра може да доведе до дисекция или перфорация на прицелния съд.
- Дърпането или бутането на водача за въвеждане с неподходяща сила и усукването на водача за въвеждане могат да разкачат **pRESET** от водача за въвеждане. В такива случаи се препоръчва изваждане с изделия с примка.

- В случай на прекомерно съпротивление при изтегляне се препоръчва повторното въвеждане на микрокатетъра за шиниране на водача за въвеждане на **pRESET** или изваждането на изделието. Ако микрокатетърът не може да бъде избутан изцяло над изделието, отстранете както изделието, така и микрокатетъра като съвкупност.
- Ако се подозира съдов спазъм в района на засегнатия съд, всички необходими контрамерки (например лекарствено лечение) трябва да бъдат предприети преди лечението с **pRESET**.
- Изделието **pRESET** може да се използва до три (3) пъти при същия пациент. Контактното време на пациента при всички приложения трябва да бъде сумарно по-малко от 60 минути.
- Между приложенията изделието трябва да бъде почиствано от кръв и тромби и проверявано за повреди. Ако изделието или интродюсерното дезиле са повредени или ако изделието не може да бъде изтеглено в интродюсерното дезиле, то трябва да бъде изхвърлено!
- pRESET** е фино изделие и изисква внимателна работа.
- Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието срещу съпротивление. Не въртете водача за въвеждане. Ако е необходимо, отстранете **pRESET** чрез микрокатетъра.
- Изделието трябва да бъде използвано само от специализирани и обучени лекари.
- Поставеният **pRESET** не трябва да се изтегла през имплантирани съдови импланти (например стентове или отклонители на потока!)

Обща информация

- Да се пази от топлина. Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Да се използва преди изтичане на срока на годност, тъй като в противен случай стерилността не е гарантирана.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена, за да се осигури цялост и стерилност на продукта.
- Изделието трябва да бъде проверено за повреди преди употреба. Не използвайте, деформирани или повредени изделия, тъй като те няма да могат да функционират.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Изделието не трябва да бъде стерилизирано повторно или рециклирано за други пациенти, тъй като не може да бъде почистено надеждно от потребителя.
- Изделието **pRESET**, извлечените съсиреци, кръвта и ако е приложимо, опаковката, трябва да бъдат изхвърляни по съответен начин в обозначени контейнери.

Усложнения

По време на или въпреки приложението на **pRESET** могат да възникнат следните усложнения, наред с други:

- въздушна емболия, емболия в дисталните съдове, запушване на съдове, тромбоза и церебрална исхемия;
- перфорация, руптура, дисекция и други артериални лезии;
- съдов спазъм, образуване на псевдоаневризми, вътречерепен кръвоизлив;
- алергична реакция, инфекция;
- масивен инфаркт, неврологичен дефицит, включително всички последствия от инсульт;
- продължително вегетативно състояние, смърт.

Символи и техните значения

Посочени на етикета символи:

	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно
	Код на партида
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Непирогенно
	Годно до
	Каталожен номер
	Съдържание
	Пазете сухо. Пазете далеч от слънчева светлина.
	Този продукт е пуснат на пазара съгласно Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.
	Производител
	Материал: NiTi (Никело-титаниева сплав)
	Без латекс
	Без фталати
	Медицинско изделие
	Маркер (черен) на водача за въвеждане
	Рентгеноконтрастна структура на изделието

Ограничена отговорност

phenox GmbH не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение или от повторна употреба на изделието.

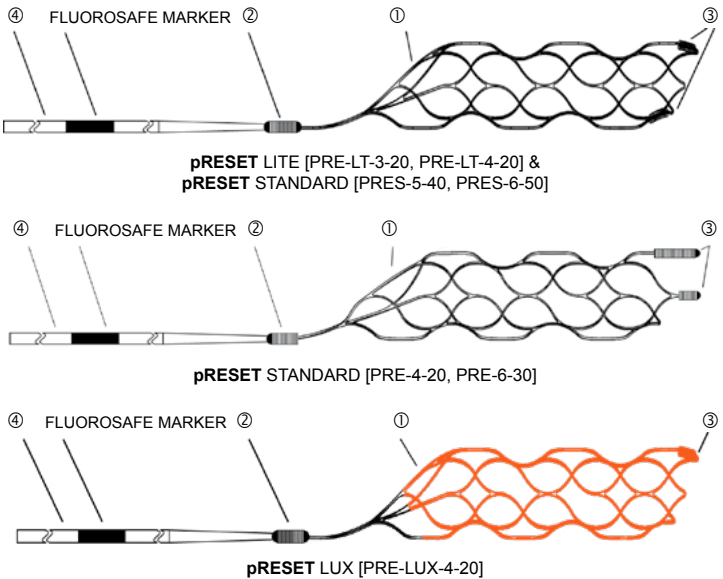
phenox и **pRESET** са регистрирани търговски марки на phenox GmbH във Федерална република Германия и други държави.

Tootja
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksamaa
Telefon: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Pakendi sisu
1 trombektoomiaseade pRESET
(versionid pRESET STANDARD, pRESET LITE ja pRESET LUX)

Seadme kirjeldus
pRESET (STANDARD ja LITE) koosneb isepikenevast nitinoolstruktuurist 1, sellel on üks röntgeniga nähtav marker proksimaalsas 2 ja kaks distaalsas 3 ning seade on tugevasti kinnitatud sisestustraadi külge 4.
pRESET LUX koosneb isepikenevast kiirgusele läbipaistmatust nitinoolstruktuurist 1, sellel on üks röntgeniga nähtav marker proksimaalsas 2 ja üks distaalsas 3 ning seade on tugevasti kinnitatud sisestustraadi külge 4.
Seadet hoitakse kokkusurutuna sisestushülssis (ei ole kuvatud).
pRESET (kõik versioonid) viiakse sihtveresoone läbi sobiva mikrokateetri ja paigaldatakse trombi sisse. Pärast täielikku paigaldamist tõmmatakse instrumenti pideva aspireerimise all juhtkateetri või aspiratsioonikateetri kaudu aeglaselt tagasi.



Kasutusotstarve
Trombektoomiaseadmete pRESET kasutusotstarve on trombi eemaldamine intrakraniaalsetest veresoontest, nt sisemisest unearterist, keskmisest ajuarterist või basilaararterist või neist kaugel asetsevates veresoontest, isheemilise insuldi akuutse ravimisel. Seega kestab ajutine kokkupuude vähem kui 60 minutit.

Näidustused
Trombektoomiaseade pRESET on välja töötatud klombi mehaaniliseks eemaldamiseks intrakraniaalsetest arteritest isheemilise insuldi akuutse ravina
• patsientidel, kellel ei saa teha veenisistest trombolüüsi või
• patsientidel, kelle trombolüüs ebaõnnestus, ja
• lisaravina juba alustatud trombolüüsile.

Vastunäidustused
pRESET-i kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on
• sihtveresoone toidetavas ajukoes enne olemasolev hemorraagia ja
• sihtveresoone toidetavas ajukoes väljakujunenud infarkt.

Ühilduvus
Järgmised pRESET-i seadmed ja mikrokateetrid on ühilduvad ning neid on soovitatav kasutada veresoonte järgmiste minimaalsete läbimõõtudega.

Table with 5 columns: pRESET Seade, Sisestustraadi pikkus, Mikrokateeter, Veresoone min Ø, Ø vabas olekus x kasutatav pikkus. Rows include PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, and PRE-LUX-4-20 with their respective specifications.

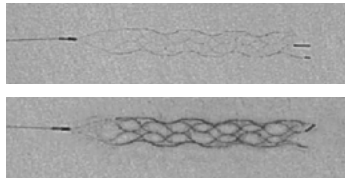
Table with 5 columns: Model, Length, ID, Diameter, and Width. Rows include PRE-4-20, PRES-5-40, PRE-6-30, and PRES-6-50 with their respective specifications.

- Soovitatav protseduur
Protseduuri ja patsiendi ettevalmistamine
1. Registreerige ja dokumenteerige kõik saadaolevad andmed kuupäeva, kellaaaja ja kliinilise insuldi sümptomite tekkimise kohta.
2. Registreerige ja dokumenteerige andmed mineviku ning praeguse haiguslooga kohta, sh ravimid.
3. Teavitage patsienti võimalikult täpselt plaanitud sekkumisest ja dokumenteerige patsiendi nõusolekut. Tooge välja võimalikud tüsistused ja tagajärjed (vt jaotist Tüsistused). Kui patsiendil ei ole võimalikult iseseisvalt nõusolekut andma, tuleb võimaluse korral küsida sugulaselt, kas nad teavad patsiendi soovi. Vastasel juhul tuleb hädalooskorras järgida teadvusetule patsiendile antava erakorralise abi reegleid, mis on ette nähtud eri asutustes või riiklike eeskirjadega.
4. Intrakraniaalse hemorraagia või suurte väiksema tihedusega isheemiliste ajukahjustuste vältimiseks tuleb teha aju algne KT-skaneering. Sellisel juhul on pRESET-i kasutamine vastunäidustatud.
5. Soovitage anesteetoloogil hoida süsteemset vererõhku sobival tasemel. Hüpotensiooni tuleb kindlasti vältida. Kasutage üldanesteesiat ja neuromuskulaarset lõõgastust kohe angiograafilise diagnoosimise ja võimaliku endovaskulaarse ravi algusest alates. Soovitatav on teha täielik hemodünaamiline monitooring, kuid endovaskulaarset protseduuri ei tohi edasi lükata.
6. Valmistage kube ette mõlemalt poolt, kuid 8F hülsi sisestamiseks eelistage parempoolset relearterit.
7. Veresoone diagnoosimiseks tehke anterioorse ja posterioorse vereringe täielik angiograafia. Tehke ümmistunud veresoonest või -soonest suurendatud vaated ja vajaduse korral ka kaldvaated.
8. Määratlege ümmistunud veresoone või sooned järgneva ravi sihtmärkiks.
9. Kasutage suurimat võimalikku juhtkateetrit (VA: 6F, ICA: 8F). Juurdepääsuveresoone olulise pikenemise või stenoosi korral tuleb kaaluda sobiva stendi implanteerimist. Stendi paigaldamisel tuleb selle järel manustada sobivaid trombotsüütide tekkimise inhibiitoreid. Kasutajate aruannete järgi võivad trombektoomia puhul olla aspireerimisel kasulikud 8F juhtkateeter balloonoklusiooni ja painduvad 5 kuni 6F kateetrid, et pääseda trombi asukohale aspireerimiseks lähemale.
10. On oluline, et seade sisestataks ainult piisavalt laiadesse sihtveresoontesse. Võtke arvesse veresoone miinimalläbimõõtu ja kateetri ühilduvust.

- Mikrokateetri sisestamine
11. Ärge kunagi kateteriseerige, kui tunnete vastupanu! Paigaldage sihtveresoone sobiv mikrokateeter (vt tabelit Ühilduvus), viies selle ettevaatlikult trombi taha. Siin on soovitatav kasutada nn teekaardi tehnikat.
12. Tõmmake mikrojuhttraat mikrokateetrist välja. Selleks et veenduda mikrokateetri otsa õiges asukohas trombi taga ja veresoone luumenis, võib ettevaatlikult süstida väikese koguse (nt 0,2 ml) kontrastainet.

- Seadme pRESET ettevalmistamine ja sisestamine
13. Tugeva takistuse korral pRESET-i sisestamisel eemaldage vajaduse korral seade ja siis mikrokateeter ning kateteriseerige uuesti. pRESET sisestatakse mikrokateetrisse koos mikrokateetri külge kinnitatud pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) ja aeglaselt, kuid konstantselt soolalahusega loputades. Selle protsessi käigus avatakse RHV, sisestushülss koos selles asuva seadmega läbib klapi, klapp sulgub ettevaatlikult ja sisestushülssi loputatakse tagasivooluga, kuni vesi väljub selle proksimaalsast. Kui sisestushülss koos selles asuva seadmega on läbi pestud, nihutatakse sisestushülssi edasi, kuni see puudutab mikrokateetri südamikku. Sisestushülssi hoitakse kindlalt selles asendis ja pRESET nihutatakse sisestushülssist välja edasi mikrokateetrisse, lükates ettevaatlikult sisestustraati. Seadme edasinihutamise jätkub, kuni sisestustraadist on umbes kuuskümmend (60) cm edasi lükatud. Seejärel sisestushülss eemaldatakse. Seadet lükatakse edasi, kuni sisestustraadi marker („FLUOROSAFE MARKER“: kaugus seadme distaalsani u 125 cm kokkusurutud olekus) jõuab hemostaatilise klapi sisendi. See protseduur ei vaja fluoroskoopiat, sest marker (FLUOROSAFE MARKER) määrab asukoha, milleni saab süsteemi nihutada, ilma et seadme ots väljuks mikrokateetrist.
14. Ärge kunagi lükake pRESET-i mikrokateetri distaalselt otsast kaugemale! Nii võidakse kõnealune arter läbi lõigata või perforerida. Pidevat fluoroskoopiat kasutades nihutatakse seadet edasi, kuni seadme distaalmarker jõuab mikrokateetri otsa juurde.
Seadme pRESET paigaldamine
15. Paigaldage seade lõplikult, tõmmates mikrokateetrit ettevaatlikult ja aeglaselt tagasi, kuni mikrokateetri ots on piisavalt proksimaalses asendis. Seda on võimalik saavutada juhul, kui mikrokateetri distaalne marker on paigaldatud röntgeniga nähtava pRESET-i markeri

suhtes proksimaalselt. Kasutage selle protsessi kestel pidevat fluoroskoopiat seadme hoidmiseks algasendis. Seade on ideaalselt trombi paigaldatud. Kui **pRESET** on trombist pikem, peab instrument distaalselt välja ulatuma. Illustratsioon paremal näitab **pRESET STANDARD** ja **LITE-i** (üal) ja **pRESET LUX-i** (all) radiograafilist pilti.



16. Enne tagasiõmbamist oodake viis (5) minutit. Eemaldage soolalahus juhtkateetri RHV-st ja asendage viiekümne (50) ml luer-lukuga süstla abil. Valmistage ette kaks (2) sama suurusega lisasüstalt ja hoidke käepärast. Õhu aspiratsiooni vältimiseks veenduge, et klapi oleksid kindlalt suletud.
17. Vajaduse korral pumbake juhtkateetri balloon selle kasutusjuhendi järgi täis.
*Seadme **pRESET** väljavõtmine aspiratsiooni all*
18. Selles punktis võib olla tunda teatud takistust; mida distaalsemalt asub seade, seda suurem võib olla takistus. Tõmmake alati ettevaatlikult, mitte kunagi järsult ega sammhaaval!
Spetsiaalset kateetrit pidevalt aspireerides tõmmake mikrokateeter koos **pRESET**-iga **AEGLASOLT** tagasi.
Seadme efektiivsuse tagamiseks posterioorses vereringes on tähtis vertebraalararteri kontralateraalne asend juhtkateetriga kateteriseeritud veresoone suhtes: kui see arter ei toida basilaararterit, siis sellest tegevusest piisab. Kui see arter on täielikult avatud, mõjutab juhtkateetri aspireerimine ainult basilaararterit, kui mittekateteriseeritud basilaararter ajutiselt blokeeritakse. Selleks on soovitatav kasutada kuju muutvat balloonkateetrit või a. vertebraalis'e deondeerimist diagnostikakateetriga, millel on ummistav toime.
19. Jälgige fluoroskoopiat kasutades, kuidas seade liigub aspireerides läbi veresoone. Kohe kui **pRESET** on sisenenud aspireerivasse kateetrisse, võib väljatõmbamist kiirendada. Tõmmake seade RHV ette. Eemaldage RHV ja **pRESET** aspireeriva kateetri küljest. Aspiratsioon algas aeglaselt seadme tagasiõmbamisega, suurenes algusest lõpuni ja on andnud selle hetkeni verd sada kuni sada viiskümmend (100–150) ml. Ohutuse tagamiseks aspireerige veel viiskümmend (50) ml verd. Vajaduse korral sulgege aspireeriv kateeter nt süstalt kasutades.
Vajaduse korral tühjendage juhtkateetri balloon selle kasutusjuhendi järgi.
20. Süstige ettevaatlikult juhtkateetrisse u kümme (10) ml kontrastainet, et näha, kas **pRESET**-i kasutamine on taastanud sihtveresoone läbilaskvuse.
a) Kui sihtveresoon on avatud, tuleb otsustada, kas on veel ummistunud veresooni, mis vajavad läbivoolu taastamist. Kui seda ei ole vaja teha, tõmmake juhtkateeter välja, oodake kümme kuni viisteist (10–15) minutit ja süstige uuesti kõnealusesse supraaortaalsesse veresoone, et veenduda selle püsivas avatuses.
b) Kui sihtveresoon ei ole avatud, valige järgnevad meetmed, mille hulka võib kuuluda korduv **pRESET**-i protseduur, muu mehaanilise seadme või fibrinolüüsi kasutamine.
*Seadme **pRESET** uuesti kasutamine samal patsiendil*
21. Korduva või lisaprotseduuri korral võib korras seadet kasutada samal patsiendil kuni kaks (2) korda.
1) **pRESET**-i eemaldamine RHV-st. Enne seadme väljatõmbamist avage **TÄIELIKULT** aspireeriva kateetri hemostaatiline klapp (RHV).
2) Puhastamine. Loputage **pRESET**-i ettevaatlikult, kasutades steriilset vett või soolalahust; verd ega trombi ei tohi seadmes olla.
3) Ülevaatus. Vaadake kahjustuste välistamiseks seade üle.
4) Uue protseduuri ettevalmistamine. Lükake sisestustraadi proksimaalselt vastavasse sisestushülssi. Seejärel lükake sisestushülss seadmeni. Järgmisena tõmmake seade **AEGLASOLT** ja täielikult tagasi sisestushülssi.
Kui seadet ei ole võimalik hülssi tõmmata, tuleb see ära visata.
5) **pRESET**-i uuesti paigaldamiseks järgige selle kasutusjuhendi samme 10–20.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage **pRESET**-i muul kui ettenähtud otstarbel.
- Veresoone kahjustamise vältimiseks ärge paigaldage seadet väiksemasse arterisse, kui on ühilduvuse tabelis toodud veresoone minimaalne läbimõõt (Ø).
- Kasutage seadet ainult ühilduvuse tabelis loetletud mikrokateetritega. Mikrokateetrid või muud suurema siseläbimõõduga kateetrid võivad põhjustada **pRESET**-i pingutatud liikumist ja seadme või selle osade lahtitulekut.
- Paigaldage seadet ainult pideva fluoroskoopiile jälgimise all.
- Sisestushülssi põhjalik loputamine on vajalik võimaliku õhu eemaldamiseks.
- Pöörake tähelepanu seadme liikumisele sisestushülssist mikrokateetrisse, et sisestushülss ei hakkaks proksimaalselt tagasi liikuma. Nii võib instrument ja / või sisestustraadi keeruda ja / või lõdveneda ning seetõttu lahti tulla.
- Seadme lükkamine mikrokateetri otsast kaugemale võib sihtveresoont lõigata või perforereida.
- Sisestustraadi tõmbamisel või lükkamisel vale jõuga ja sisestustraadi keerumisel võib **pRESET** sisestustraadi küljest lahti tulla. Sellisel juhul on tagasiõmbamiseks soovitatav kasutada haaramisseadet.
- Väljatõmbamisel tugevat takistust tundes on soovitatav mikrokateeter uuesti paigaldada **pRESET**-i sisestustraadi splintimiseks või seade eemaldada. Kui mikrokateetrit ei saa lükata täielikult üle seadme, eemaldage nii seade kui ka mikrokateeter ühe tervikuna.
- Kui mõjutatud veresoonepiirkonnas kahtlustatakse vasospasmi, tuleb enne ravi **pRESET**-iga rakendada kõiki vastumeetmeid (nt ravi ravimitega).
- **pRESET**-i võib samal patsiendil kasutada kuni kolm (3) korda. Kokkupuude patsiendiga kõigil kasutuskordadel kokku peab olema lühem kui 60 minutit.
- Kasutuskordade vahel tuleb seade puhastada verest ja trombidest ning kontrollida selle kahjustuste puudumist. Kui seade või sisestushülss on kahjustatud või kui seadet ei saa tõmmata sisestushülssi, tuleb see ära visata!

- **pRESET** on õrn seade ja vajab hoolikat käsitsemist. Ärge lükake ega tõmmake seadet, kui tunnete takistust. Ärge keerutage sisestustraati. Vajaduse korral eemaldage **pRESET** mikrokateetri kaudu.
- Seadet tohivad kasutada ainult spetsialiseerunud ja väljaõppe saanud arstid.
- Paigaldatud **pRESET**-i ei tohi tagasi tõmmata läbi paigaldatud vaskulaarimplantaatide (nt stendid või voolujuhid)!

Üldteave

- Hoidke eemal kuumusest. Hoidke jahedas ja kuivas kohas.
- Kasutage enne aegumiskuupäeva, kuna steriilsus pole muul juhul tagatud.
- Toote tervikluse ja steriilsuse tagamiseks ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.
- Seadet tuleb enne kasutamist kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage deformeerunud ega kahjustatud seadmeid, kuna steriilsus pole siis tagatud.
- Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida ega taaskasutada teistel patsientidel, sest kasutaja ei suuda seda usaldusväärselt puhastada.
- **pRESET**, eemaldatud klombid, veri ja vajaduse korral pakend tuleb tähistatud mahutites sobival viisil kõrvaldada.

Tüsistused

- pRESET**-i kasutamisel või vaatamata sellele võivad tekkida järgmised tüsistused:
- õhkemboolia, emboolia distaalsetes veresoontes, veresoone oklusioon, tromboos ja ajuis-heemia;
 - läbitamine, purunemine, dissektsioon ja muud arterite kahjustused;
 - vasospasm, pseudoaneürismi tekkimine, intrakraniaalne hemorraagia;
 - allergiline reaktsioon, infektsioon;
 - massiefektiga infarkt, neuroloogiline defitsiit, sealhulgas kõik insuldi tagajärjed;
 - püsiv vegetatiivne seisund, surm.

Sümbolid ja nende tähendused

Sildil toodud sümbolid

	Ettevaatus
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Partii kood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mittepürogeenne
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Katalooginumber
	Sisu
	Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest.
	Toode on turule toodud meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuete kohaselt.
	Tootja
	Materjal: NiTi (nikli ja titaani sulam)
	Lateksivaba
	Ftalaadivaba
	Meditsiiniseade
	Marker (must) sisestustraadil
	Röntgenkontrastne seadme struktuur

Vastutuspiirangud

phenox GmbH ei vastuta kahju eest, mida põhjustab ettenähtust erinev kasutamine või toote taaskasutamine.

phenox ja **pRESET** on phenox GmbH registreeritud kaubamärgid Saksamaa Liitvabariigis ja teistes riikides.

Proizvođač

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Njemačka
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefaks: +49 234 36 919 19



Sadržaj pakiranja

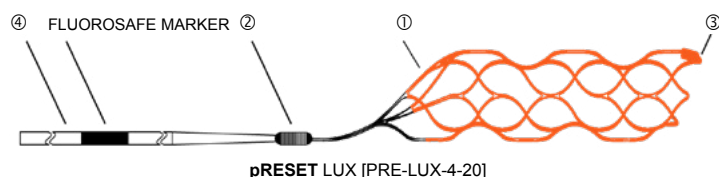
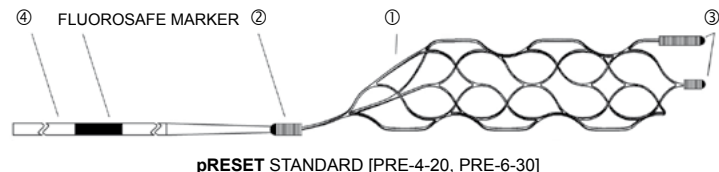
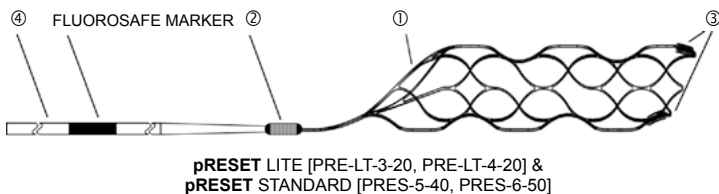
1 x uređaj za tromboektomiju **pRESET**
(verzije **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** i **pRESET LUX**)

Opis uređaja

Uređaj **pRESET** (STANDARD i LITE) sačinjen je od nitinolne strukture s mogućnošću samo-proširivanja ①, na jednom proksimalnom kraju ima jedan rendgenski vidljivi marker ② te dva na distalnom kraju ③ i čvrsto je pričvršćen na žicu za umetanje ④.

Uređaj **pRESET LUX** sačinjen je od nitinolne strukture koja propušta rendgenske zrake s mogućnošću samo-proširivanja ①, na jednom proksimalnom kraju ima jedan rendgenski vidljivi marker ② te jedan na distalnom kraju ③ i čvrsto je pričvršćen na žicu za umetanje ④.

Uređaj se pohranjuje u komprimiranom stanju u ovojnici instrumenta za uvođenje (nije prikazana). Uređaj **pRESET** (sve verzije) uvodi se u ciljnu krvnu žilu kroz odgovarajući mikrokater i proširuje se unutar tromba. Nakon potpunog proširenja instrument se polako izvlači uz neprekidnu aspiraciju putem vodećeg ili aspiracijskog katetera.



Namjena

Uređaji za tromboektomiju **pRESET** namijenjeni su za akutno liječenje ishemičnog moždanog udara uklanjanjem tromba iz intrakranijalnih krvnih žila, primjerice iz unutarnje karotidne arterije, srednje cerebralne arterije, osnovične arterije i krvnih žila koje se od njih granaju, uz privremeni kontakt u trajanju od 60 minuta ili manje.

Indikacije

Uređaj za tromboektomiju **pRESET** osmišljen je za mehaničko vađenje ugruška iz intrakranijalnih krvnih žila za liječenje akutnog ishemičnog moždanog udara

- za pacijente koji nisu dobri kandidati za intravensku trombolizu ili
- za pacijente u kojih liječenje trombolizom nije uspjelo i
- kao dodatno liječenje uz već započeto liječenje trombolizom.

Kontraindikacije

Uređaj **pRESET** kontraindiciran je u pacijenta

- s postojećim krvarenjem u moždanom tkivu koje ciljana krvna žila opskrbljuje krvlju i
- s utvrđenim infarktom moždanog tkiva koje ciljana krvna žila opskrbljuje krvlju.

Kompatibilnost

Sljedeći uređaji **pRESET** kompatibilni su i preporučuju se za primjenu u krvnim žilama minimalnog promjera:

pRESET uređaj	Duljina žice za umetanje	Mikrokater	Min. promjer krvne žile	Promjer u opuštenom stanju x upotrebljiva duljina
PRE-LT-3-20	2 m	Unutarnji promjer 0,0165"/0,017": - ECHOLON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Unutarnji promjer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	Unutarnji promjer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Preporučeni postupak

Priprema za postupak i priprema pacijenta

1. Evidentirajte i dokumentirajte sve dostupne informacije o datumu, vremenu i prirodi početka kliničkih simptoma moždanog udara.
2. Evidentirajte i dokumentirajte podatke o prošloj i nedavnoj povijesti bolesti, uključujući lijekove.
3. Ako je moguće, obavijestite bolesnika i dokumentirajte njegov pristanak na provođenje planiranog zahvata te mu pritom objasnite moguće komplikacije i posljedice (pogledajte odjeljak Komplikacije). Ako bolesnik ne može samostalno dati pristanak, potrebno je upitati njegovu rodbinu o tome što se smatra da je bolesnikova volja. Inače, u hitnom slučaju primjenjuju se pravila hitne skrbi za nekontaktilne pacijente, ovisno o različitim institucionalnim ili državnim zahtjevima.
4. Potreban je nativni CT snimak mozga kako bi se isključilo intrakranijalno krvarenje ili velike ishemične lezije male gustoće na mozgu. U tom je slučaju primjena uređaja **pRESET** kontraindicirana.
5. **Anesteziozolima se savjetuje održavanje odgovarajuće razine sistemskog krvnog tlaka. Hipotenzija se mora strogo izbjegavati.**
Od samog početka dijagnostičke angiografije i eventualnog endovaskularnog liječenja inducirajte opću anesteziju uz neuromuskularnu relaksaciju. Preporučuje se cjeloviti hemodinamski nadzor, što ne smije odgoditi endovaskularni postupak.
6. Pripremite obje prepone, umetnite ovojnicu 8F. Preporučuje se umetanje u desnu femoralnu arteriju.
7. Za dijagnostiku krvnih žila provedite angiografiju cijele prednje cirkulacije i stražnje cirkulacije. Začepljenu žilu/začepljene žile pregledajte uvećanim prikazom, a po potrebi u kosoj projekciji.
8. Za daljnje liječenje definirajte ciljnu začepljenu žilu/ciljane začepljene žile.
9. Uporaba najvećeg mogućeg vodećeg katetera (vaskularna arterija: 6F, unutarnja karotidna arterija: 8F). U slučaju značajnog istezanja ili stenoze pristupne krvne žile razmotrite implantaciju odgovarajućeg stenta. U slučaju implantacije stenta potrebno je dati odgovarajuće inhibitore nakupljanja trombocita nakon implantacije.
Sukladno izvješćima korisnika vodeći kateter 8F s okluzijskim balonom i fleksibilni aspiracijski kateter od 5 do 6F mogu biti korisni pri tromboektomiji za približavanje mjestu tromba.
10. **Važno je da se proizvod uvodi samo u dovoljno velike ciljne krvne žile.**
Obratite pozornost na minimalan promjer krvne žile i kompatibilnost katetera.

Uvođenje mikrokatereta

11. **Nikad nemojte umetati kateter ako osjetite otpor!**
Umetnite odgovarajući mikrokater (pogledajte tablicu o kompatibilnosti) u ciljnu krvnu žilu, pažljivo ga uvodeći iz tromba. Preporučuje se primjena tzv. tehnologije „cestovne karte“.
12. Izvucite mikrožicu vodilicu iz mikrokatereta. Odgovarajući položaj vrha mikrokatereta iza tromba i u lumenu krvne žile može se provjeriti pažljivim ubrizgavanjem male količine kontrastnog sredstva (npr. 0,2 ml).

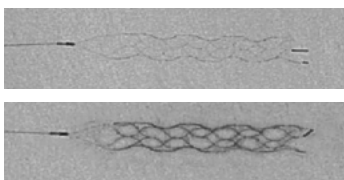
Priprema i uvođenje katetera **pRESET**

13. **U slučaju velikog otpora tijekom umetanja uklonite uređaj **pRESET** i mikrokater po potrebi te ponovno provedite kateterizaciju.**
Uređaj **pRESET** umetne se u mikrokater s pomoću rotirajućeg hemostatskog ventila (RHV) i polaganog, ali neprekidnog protoka fiziološke otopine. Tijekom tog postupka RHV treba biti otvoren. Ovojnica instrumenta za uvođenje s uređajem smještenim unutar nje prolazi kroz ventil. Ventil se treba lagano zatvoriti, a ovojnica instrumenta za uvođenje se ispire dok voda ne izađe iz proksimalnog kraja ovojnice.
Ovojnica instrumenta za uvođenje se nakon ispiranja s uređajem u njezinoj unutrašnjosti treba gurati dok ne bude u neposrednoj blizini glavine mikrokatereta. Ovojnica instrumenta za uvođenje se treba čvrsto držati u ovom položaju; uređaj **pRESET** treba se uvoditi od ovojnice instrumenta za uvođenje u mikrokater laganim guranjem žice za umetanje. Postupak pomicanja uređaja nastavlja se sve dok se šezdeset (60) cm žice za umetanje ne gurne prema naprijed. Potom se ovojnica instrumenta za uvođenje uklanja.
Uređaj se treba dodatno gurati prema naprijed sve dok oznaka („FLUOROSAFE MARKER“: udaljenost do distalnog vrha uređaja oko 125 cm u komprimiranom stanju) na žici za umetanje ne dosegne ulazni otvor hemostatskog ventila. Fluoroskopija nije potrebna za ovaj postupak jer oznaka („FLUOROSAFE MARKER“) određuje položaj do kojeg se sustav može gurnuti, a da vrh uređaja ne izađe iz mikrokatereta.
14. **Nikada nemojte gurati uređaj **pRESET** dalje od distalnog kraja mikrokatereta! To može dovesti do disekcije ili perforacije dotične arterije.**
Tijekom neprekidne fluoroskopije uređaj se treba uvoditi dok vrh mikrokatereta ne dosegne distalnu oznaku uređaja.

Postavljanje katetera **pRESET**

15. U potpunosti proširite uređaj blagim i polaganim izvlačenjem mikrokatereta dok vrh mikrokatereta ne bude u odgovarajućem proksimalnom položaju. To se postiže ako je distalni marker mikrokatereta postavljen proksimalno u odnosu na proksimalni rendgenski

vidljiv marker uređaja **pRESET**. Tijekom tog postupka upotrijebite kontinuiranu fluoroskopiju uređaja u njezinom izvornom položaju. Idealno je da se uređaj proširuje u trombu. Ako je uređaj **pRESET** dulji od tromba, instrument treba distalno viriti. Ilustracija na desnoj strani prikazuje radiografsku sliku uređaja **pRESET STANDARD & LITE (gore)** i **pRESET LUX (dolje)**.



16. Pričekajte pet (5) minuta prije početka izvlačenja. Fiziološka otopina uklanja se iz rotirajućeg hemostatskog ventila vodećeg katetera i zamjenjuje štrcaljkom od pedeset (50) ml s priključkom Luer Lock. Pripremaju se dvije (2) prethodno pripremljene dodatne štrcaljke iste veličine. Provjerite jesu li ventili čvrsto zatvoreni kako bi se izbjegla aspiracija zraka.
17. Ako je primjenjivo, napuštite balon vodećeg katetera sukladno njegovim uputama za uporabu.

Izvlačenje katetera **pRESET** uz aspiraciju

18. U ovom se trenutku može primijetiti određeni otpor; što je uređaj distalnije umetnut, to se može očekivati veći otpor. Uvijek izvlačite polagano, a ne naglo ili s prekidima!

Tijekom neprekidne aspiracije na označenom kateteru, jedinica mikrokatetera + **pRESET** treba se **POLAGANO** izvlačiti. Za učinkovitost uređaja u stražnjoj cirkulaciji važno je stanje vertebralne arterije na suprotnoj strani od krvne žile u koju je umetnut vodeći kateter. Ako ova arterija ne opskrbljuje osnovnu arteriju, nisu potrebne daljnje radnje. Ako je arterija potpuno otvorena, aspiracija vodećeg katetera utječe samo na osnovnu arteriju kada je osnovna arterija u koju nije umetnut kateter privremeno blokirana. To je poželjno postići balon kateterom prilagodljiva oblika ili sondiranjem vertebralne arterije dijagnostičkim kateterom s učinkom zatvaranja.

19. Napredovanje uređaja kroz krvnu žilu koja se aspirira pratite fluoroskopijom. Čim uređaj **pRESET** uđe u aspiracijski kateter, izvlačenje se može ubrzati. Povucite uređaj ispred rotirajućeg hemostatskog ventila. Odvojite rotirajući hemostatski ventil i uređaj **pRESET** iz aspiracijskog katetera. Aspiracija je polako započela uz povlačenje uređaja, ubrzala se od početka do kraja te je do ovog trenutka prikupljeno od sto do sto pedeset (100 – 150) ml krvi. Aspirirajte još pedeset (50) ml krvi iz sigurnosnih razloga. Po potrebi zatvorite aspiracijski kateter, npr. s pomoću štrcaljke. Ako je primjenjivo, ispuštite balon vodećeg katetera sukladno njegovim uputama za uporabu.

20. Polagano ubrizgajte oko deset (10) ml kontrastnoga sredstva u vodeći kateter kako biste vidjeli je li ciljana krvna žila rekanalizirana s pomoću uređaja **pRESET**.
 - a) Ako je ciljana krvna žila otvorena, utvrdite jesu li druge krvne žile začepljene te trebaju li rekanalizaciju. Ako to nije slučaj, izvucite vodeći kateter, pričekajte od deset do petnaest (10 – 15) minuta i ponovno ubrizgajte u određenu supraaortalnu krvnu žilu kako biste potvrdili trajnu otvorenost.
 - b) Ako ciljana krvna žila *nije* otvorena odlučite o daljnjim radnjama koje mogu uključivati ponovljeni postupak s uređajem **pRESET**, upotrijebite drugi mehanički uređaj ili pokušajte upotrijebiti fibrinolizu.

Ponovna uporaba katetera **pRESET** za istog pacijenta

21. U slučaju ponovljenog ili dodatnog postupka neupotrebljeni se uređaj može ponovno upotrijebiti na istom pacijentu najviše dva (2) puta.
 - 1) Uklanjanje uređaja **pRESET** od hemostatskog ventila: **POTPUNO** otvorite hemostatski ventil (RHV) aspiracijskog katetera prije izvlačenja uređaja.
 - 2) Čišćenje: Polagano isperite **pRESET** sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom; krv ili trombi ne smiju ostati na uređaju.
 - 3) Pregled: Provjerite uređaj kako biste isključili mogućnost oštećenja.
 - 4) Priprema za novi postupak: Gurnite proksimalni kraj žice za umetanje u odgovarajuću ovojnicu instrumenta za umetanje. Zatim pomaknite ovojnicu instrumenta za umetanje do uređaja. Zatim **POLAGANO** uvucite cijeli uređaj u ovojnicu instrumenta za uvođenje. Ako se uređaj ne može uvući u ovojnicu, mora se baciti.
 - 5) Za ponovnu primjenu uređaja **pRESET** ponovite korake od 10 do 20 iz ovih uputa za uporabu.

Mjere opreza

- Nemojte koristiti uređaj **pRESET** za druge svrhe osim onih za koje je namijenjen.
- Nemojte primjenjivati uređaj u arterijama manjim od odgovarajućeg minimalnog promjera krvnih žila (Ø) sukladno tablici navedenoj u prikazu kompatibilnosti kako bi se izbjeglo oštećenje krvnih žila.
- Upotrijebite uređaj samo u mikrokateterima navedenima u tablici o kompatibilnosti. Mikrokateteri ili ostali kateteri s većim unutarnjim promjerima mogu dovesti do teškog prolaza uređaja **pRESET** i do odvajanja uređaja ili njegovih dijelova.
- Uređaj primjenjujte samo uz neprekidni fluoroskopski nadzor.
- Obilno ispiranje ovojnice instrumenta za uvođenje potrebno je radi uklanjanja potencijalno zaostalog zraka.
- Dok uređaj prolazi iz ovojnice instrumenta za uvođenje u mikrokateter, posebno pazite da se ovojnica ne pomiče proksimalno unatrag. Ako se to dogodi, instrument i/ili žica za umetanje mogu biti iskrivljeni i/ili oslabljeni te se mogu odvojiti.
- Guranje uređaja dalje od vrha mikrokatetera može uzrokovati disekciju ili perforaciju ciljane krvne žile.
- Ako se žica za umetanje povlači ili gura primjenom neodgovarajuće sile ili se okreće, uređaj **pRESET** može se odvojiti od žice za umetanje. U takvim se slučajevima preporučuje izvlačenje uređajem s omčom.
- U slučaju prekomjernog otpora pri povlačenju preporučuje se ponovno uvođenje mikrokatetera ili uklanjanje uređaja jer bi se žica za umetanje uređaja **pRESET** mogla zaglaviti. Ako se mikrokateter ne može u potpunosti gurnuti preko uređaja, zajedno uklonite i uređaj i mikrokateter.
- Ako se u pogođenom području krvne žile sumnja na vazospazam, prije liječenja uređajem **pRESET** trebaju se poduzeti sve nužne mjere suzbijanja (npr. liječenje lijekovima).
- Uređaj **pRESET** na istom se pacijentu može upotrijebiti najviše tri (3) puta. Vrijeme kontakta svih primjena na pacijentu mora biti kraće od ukupno 60 minuta.

- Uređaj se između primjena mora očistiti od krvi i tromba te pregledati je li oštećen. Ako su uređaj ili ovojnica instrumenta za uvođenje oštećeni ili se uređaj ne može uvući u ovojnicu instrumenta za uvođenje, moraju se baciti!
- Uređaj **pRESET** osjetljiv je uređaj koji zahtijeva pažljivo rukovanje. Nemojte umetati ni izvlačiti uređaj u slučaju otpora. Nemojte okretati žicu za umetanje. Ako je potrebno, izvadite uređaj **pRESET** kroz mikrokateter.
- Uređaj smiju upotrebljavati isključivo specijalizirani i obučeni liječnici.
- Prošireni uređaj **pRESET** ne smije se uvlačiti kroz usađene vaskularne implantate (npr. stentovi ili preusmjerivači protoka)!

Opće informacije

- Držite podalje od topline. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Ne upotrebljavajte uređaj nakon datuma isteka valjanosti jer sterilnost nakon tog datuma nije zajamčena.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena kako biste bili sigurni u cjelovitost i sterilnost proizvoda.
- Prije upotrebe obavezno provjerite ima li na uređaju oštećenja. Ne upotrebljavajte uređaj ako je oštećen ili deformiran jer u tom slučaju ispravan rad nije zajamčen.
- Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Uređaj se ne smije ponovno sterilizirati ili reciklirati za druge pacijente jer ga se ne može pouzdano očistiti.
- Uređaj **pRESET**, izvađene ugruške, krv i, ako je potrebno, komponente za pakiranje potrebno je odložiti na odgovarajući način u označene spremnike.

Komplikacije

Tijekom uporabe ili unatoč uporabi uređaja **pRESET** može doći do sljedećih ili dodatnih komplikacija:

- zračna embolija, embolija u distalnim žilama, okluzija krvnih žila, tromboza i cerebralna ishemija
- perforacija, ruptura, disekcija i ostale arterijske lezije
- vazospazam, stvaranje pseudoaneurizme, intrakranijalno krvarenje
- alergijske reakcije, infekcija
- infarkt koji zauzima prostor, neurološki deficit uključujući sve posljedice moždanog udara
- trajno vegetativno stanje, smrt

Simboli i njihova značenja

Simboli na naljepnicama:

	Oprez
	Pogledati upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ponovo
	Ne sterilizirati ponovo
	Šifra serije
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Apirogeno
	Rok valjanosti
	Kataloški broj
	Sadržaj
	Držati suhim. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Ovaj je proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Proizvođač
	Materijal: NiTi (legura nikla i titanija)
	Ne sadrži lateks
	Ne sadrži ftalate
	Medicinski proizvod
	Marker (crni) na žici za umetanje
	Struktura uređaja rendgenski vidljiva

Ograničenja odgovornosti

phenox GmbH ne odgovara za štetu uzrokovanu nenamjenskom ili ponovnom uporabom uređaja.

phenox i **pRESET** registrirani su trgovački znakovi društva phenox GmbH u Saveznoj Republici Njemačkoj i drugim državama.

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE

Výrobca

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemecko
Telefón: +49 234 36 919 0
Fax: +49 234 36 919 19

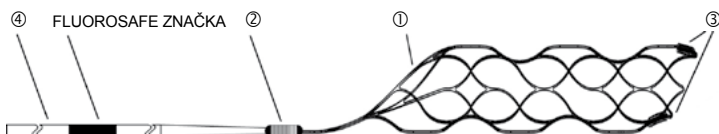


Obsah balenia

1 x pomôcka na trombektómiu **pRESET**
(verzia **pRESET STANDARD**, **pRESET LITE** a **pRESET LUX**)

Popis pomôcky

Pomôcka **pRESET** (STANDARD a LITE) sa skladá zo samorozširujúcej nitinolovej štruktúry ①, má jednu röntgenkontrastnú značku na proximálnom konci ② a dve na distálnom konci ③ a je pevne pripojená k zavádzaciemu drôtu ④.
Pomôcka **pRESET LUX** sa skladá zo samorozširujúcej röntgenkontrastnej nitinolovej štruktúry ①, má jednu röntgenkontrastnú značku na proximálnom konci ② a na distálnom konci ③ a je pevne pripojená k zavádzaciemu drôtu ④.
Pomôcka je uchovávaná v stlačenej forme v zavádzacom puzdre (nie je zobrazené).
Pomôcka **pRESET** (všetky verzie) sa zavádza do cieľovej cievy cez vhodný mikrokáteter a uvoľňuje sa v zrazenine. Po úplnom uvoľnení sa nástroj pomaly vyťahuje cez vodiaci káteter alebo aspiračný káteter pri nepretržitom odsávaní.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] a
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Určené použitie

Určené použitie pomôcok na trombektómiu **pRESET** je akútna liečba ischemickej mozgovej mŕtvice odstránením zrazenín z intrakraniálnych ciev, napríklad z arteria carotis interna, arteria cerebri media, arteria basilaris alebo z ciev umiestnených distálne od nich, pri dočasnom trvaní kontaktu po dobu kratšiu ako 60 minút.

Indikácie

Pomôcka na trombektómiu **pRESET** je navrhnutá na mechanické odstránenie zrazeniny z intrakraniálnych tepien pri liečbe akútnej ischemickej mozgovej mŕtvice

- u pacientov nevhodných pre intravenóznou trombolýzu alebo
- u pacientov, kde zlyhala liečba trombolýzou a
- ako doplnková liečba pri už začatej liečbe trombolýzou.

Kontraindikácie

Použitie pomôcky **pRESET** je kontraindikované u pacientov s

- už existujúcim krvácaním v mozgovom tkanive zásobovanom cieľovou cieľou a
- stanoveným infarktom v mozgovom tkanive zásobovanom cieľovou cieľou.

Kompatibilita

Nasledujúce pomôcky a mikrokátetre **pRESET** sú kompatibilné a odporúčajú sa na použitie v cievach s minimálnymi priermi:

Pomôcka pRESET	Dĺžka zavádzacieho drôtu	Mikrokáteter	Min. Ø ciev	Relaxovaný Ø x použiteľná dĺžka
PRE-LT-3-20	2 m	Vnútny priemer 0,0165"/0,017":	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m	- ECHOLON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	Vnútny priemer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	Vnútny priemer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	Vnútny priemer 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Odporúčaný postup

Príprava postupu a pacienta

1. Zaznamenajte a zdokumentujte akékoľvek dostupné informácie ohľadom dátumu, času a povahy nástupu klinických príznakov mozgovej mŕtvice.
2. Zaznamenajte a zdokumentujte údaje ohľadom minulej a nedávnej anamnézy vrátane liekov.
3. Dôkladne informujte pacienta a zdokumentujte jeho súhlas s plánovaným zákrokom, zdôraznite možné komplikácie a potenciálne dôsledky (pozrite si časť Komplikácie). V prípade pacientov, ktorí nemôžu poskytnúť súhlas sami, oslovte ich príbuzných a požiadajte ich o názor, ak je to možné. Inak sa v prípade núdze použijú pravidlá núdzovej starostlivosti pre postihnutých pacientov, ktoré podliehajú rôznym inštitucionálnym alebo národným požiadavkám.
4. Na vylúčenie intrakraniálneho krvácania alebo veľkých hypodenzných ischemických mozgových lézií sa vyžaduje natívne CT vyšetrenie. V tomto prípade je kontraindikované použitie pomôcky **pRESET**.
5. Poučte anesteziológa, aby udržiaval systémový krvný tlak na príslušných úrovniach. Je potrebné striktné sa vyhnúť hypotenzii. Od úplného začiatku angiografickej diagnostiky a prípadnej endovaskulárnej liečby zahájte celkovú anestéziu s neuromuskulárnou relaxáciou. Odporúča sa celkové hemodynamické monitorovanie, ale nesmie oneskoriť endovaskulárny zákrok.
6. Pripravte obe slabiny. Zavedte 8 F puzdro prednostne do pravej stehennej tepny.
7. Na diagnostiku ciev vykonajte angiografiu celého predného aj zadného obehu. Získajte zväčšené zobrazenia upchatých ciev a, ak je to potrebné, šikmé zobrazenia.
8. Definujte upchaté cievy ako ciele ďalšej liečby.
9. Použite najväčší možný vodiaci káteter (VA: 6 F, ICA: 8 F). V prípade významného predĺženia alebo stenózy vstupnej cievy zvážte implantáciu vhodného stentu. V prípade použitia stentu má nasledovať podávanie vhodných inhibitorov agregácie trombocytov. Podľa správ od používateľov môže byť pri tromboektómii užitočný 8 F vodiaci káteter s balónikovou oklúziou a ohybný 5 až 6 F káteter na aspiráciu, aby ste sa dostali bližšie k miestu zrazeniny.
10. Je dôležité, aby bolo zariadenie zavedené iba do cieľových ciev dostatočnej veľkosti. Dbajte na minimálny priemer ciev a kompatibilitu kátetra.

Zavedenie mikrokátetra

11. Nikdy nekatetrizujte proti odporu! Zavedte vhodný mikrokáteter (pozrite si tabuľku Kompatibilita) do cieľovej cievy, jemne ho posuňte za zrazeninu. Odporúča sa použiť techniku známu ako „road map“.
12. Vyberte mikrovodiaci drôt z mikrokátetra. Môžete opatrne vpichnúť malé množstvo (napr. 0,2 ml) kontrastnej látky, aby ste overili správne umiestnenie špičky mikrokátetra za zrazeninou a v lúmene cievy.

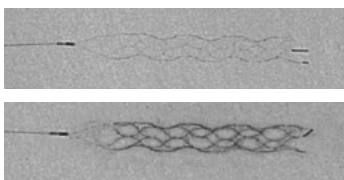
Príprava a zavedenie pomôcky pRESET

13. V prípade veľkého odporu v priebehu zavádzania pomôcky **pRESET** vyberte pomôcku a prípadne mikrokáteter a zopakujte katetrizáciu. Pomocou otáčavého hemostatického ventilu (RHV) a pomalého, ale stáleho preplachovania fyziologickým roztokom pripojeného k mikrokátetru vložte pomôcku **pRESET** do mikrokátetra. Počas tohto postupu bude RHV otvorený, zavádzacie puzdro s pomôckou vnútri prejde ventilom, ventil sa jemne zatvorí a zavádzacie puzdro bude preplachované, kým voda nevytečie z jeho proximálneho konca. Keď je zavádzacie puzdro s pomôckou vnútri prepláchnuté, zavádzacie puzdro posúvajte, kým nedosiahnete tesný kontakt s hrdlom mikrokátetra. Podržte pevne zavádza-cie puzdro v tejto polohe a posúvajte pomôcku **pRESET** zo zavádzacieho puzdra do mikrokátetra jemným tlačením na zavádzací drôt. Pokračujte v postupe zavádzania pomôcky, kým nebude vtláčených približne šesťdesiat (60) cm zavádzacieho drôtu. Potom odstráňte zavádzacie puzdro. Pomôcku tlačte ďalej vpred, kým značka („FLUOROSAFE ZNAČKA“: vzdialenosť k distálnej špičke pomôcky, približne 125 cm v stlačenej polohe) zavádzacieho drôtu nedosiahne vstup do hemostatického ventilu. Tento postup nie je nutné vykonávať pod skioskopickou kontrolou, keďže značka („FLUOROSAFE ZNAČKA“) označuje polohu, do ktorej je možné systém zaviesť bez toho, aby špička pomôcky presahovala mikrokáteter.
14. Pomôcku **pRESET** nikdy netlačte za distálny hrot mikrokátetra! Mohlo by to viesť k disekcii alebo perforácii danej tepny. Posúvajte pomôcku pod kontinuálnym skioskopickým dohľadom, kým nedosiahnete špičku mikrokátetra distálnou značkou na pomôcku.

Rozvinutie pomôcky pRESET

15. Úplne uvoľnite pomôcku jemným a pomalým vyťahovaním mikrokátetra, kým jeho špička nebude v dostatočne proximálnej polohe. To dosiahnete vtedy, keď bude distálna značka na mikrokátetri umiestnená proximálne voči röntgenkontrastnej značke na pomôcku.

pRESET. Počas tohto postupu kontinuálne používajte skioskopiu, aby ste uchovali pomôcku v jej pôvodnej polohe. Pomôcku je ideálne uvoľniť v zrazenine. Ak je pomôcka **pRESET** dlhšia ako zrazenina, nástroj má presahovať distálne. Obrázok vpravo zobrazuje rádiografický snímok pomôcok **pRESET STANDARD** a **LITE** (hore) a **pRESET LUX** (dole).



16. Pred zahájením vyťahovania počkajte päť (5) minút. Oplach fyziologickým roztokom sa odstráni z RHV vodiaceho katétra a nahradí sa injekčnou striekačkou s objemom päťdesiat (50) ml a adaptérom typu Luer Lock. Pripravte si dve (2) ďalšie injekčné striekačky s rovnakou veľkosťou a majte ich dostupné. Uistite sa, že sú ventily pevne zatvorené, aby sa predišlo nasávaniu vzduchu.

17. Ak sa to vzťahuje, naplňte balónik vodiaceho katétra podľa jeho návodu na použitie.

Vytiahnutie pomôcky pRESET pri súčasnej aspirácii

18. **V tomto bode môžete pociťovať určitý odpor. Čím viac bola pomôcka zavedená distálne, tým väčší môže byť odpor. Vždy ťahajte jemne, nikdy nie nárazovo ani po krokoch!**

Pri kontinuálnom odsávaní z daného katétra **POMALY** ťahajte jednotku mikrokatétra a pomôcku **pRESET** späť.

Pre účinnosť pomôcky v zadnom obeh, stave, kedy je vertebrálna tepna kontralaterálne voči cieve katetrizovanej vodiacim katétrom, je dôležité: Ak táto tepna nezásobuje tepnu arteria basilaris, nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť. Ak je táto tepna úplne priechodná, odsávanie vo vodiacom katétri ovplyvní tepnu arteria basilaris len vtedy, keď je dočasne zablokovaná nekatetrizovaná tepna arteria basilaris. To možno dosiahnuť preferovane balónikovým katétrom s prispôbitelným tvarom alebo sondovaním tepny a. vertebralis diagnostickým katétrom s oklúznym účinkom.

19. Pokračujte so skioskopickým dohľadom, kým bude pomôcka prechádzať cez cievu pri súčasnom odsávaní. Keď pomôcka **pRESET** vstúpi do aspiračného katétra, vyťahovanie je možné zrýchliť. Potiahnite pomôcku pred RHV. Odpojte RHV a pomôcku **pRESET** od aspiračného katétra. Odsávanie pomaly začalo pri ťahaní pomôcky späť, zvýšilo sa od začiatku do konca a do tohto bodu dosiahlo sto až stopäťdesiat (100 – 150) ml krvi. Z bezpečnostných dôvodov odsajte ešte päťdesiat (50) ml krvi. Podľa potreby zatvorte aspiračný katéter, napríklad pomocou injekčnej striekačky. Ak sa to vzťahuje, vypustte balónik aspiračného katétra podľa jeho návodu na použitie.

20. Do vodiaceho katétra opatrne vpichnete približne desať (10) ml kontrastnej látky, aby ste zistili, či pomôcka **pRESET** zaistila rekanalizáciu cieľovej cievy.
a) Ak je cieľová cieva priechodná, rozhodnite, či sú upchaté ďalšie cievy a potrebujú rekanalizáciu. Ak sa nejedná o tento prípad, vyťahnite vodiaci katéter, počkajte desať až pätnásť (10 – 15) minút a znova injektujte do supraaortálnej cievy, aby ste potvrdili trvalú priechodnosť.
b) Ak nie je cieľová cieva prechodná, rozhodnite o ďalšom postupe, ktorý môže zahŕňať opakovanie postupu s pomôckou **pRESET**, použitie inej mechanickej pomôcky alebo fibrinolytik.

Opakované použitie pomôcky pRESET v tele rovnakého pacienta

21. V prípade opakovania alebo ďalšieho zákroku môžete intaktnú pomôcku znova použiť u rovnakého pacienta až dvakrát (2).
1) Odstránenie pomôcky **pRESET** z RHV: **ÚPLNE** otvorte hemostatický ventil (RHV) na vodiacom katétri pred tým, ako vyťahnete pomôcku.
2) Čistenie: Pomôcku **pRESET** jemne opláchnite sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Krv ani zrazenina nesmú prilnúť k pomôčke.
3) Kontrola: Skontrolujte pomôcku, aby ste vylúčili akékoľvek poškodenie.
4) Príprava na nový zákrok: Zatlačte proximálny koniec zavádzacieho drôtu do zodpovedajúceho zavádzacieho puzdra. Potom zavádzacie puzdro posuňte až k pomôčke. Potom **POMALY** potiahnite pomôcku a úplne ju zasunúť do zavádzacieho puzdra. Ak pomôcku nie je možné zasunúť do puzdra, musíte ju zlikvidovať.
5) Opakované použitie pomôcky **pRESET** sleduje kroky 10 až 20 tohto návodu na použitie.

Bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte pomôcku **pRESET** na iné než zamýšľané účely.
- Pomôcku neuvoľňujte v tepne menšej, ako je zodpovedajúci minimálny priemer cievy (Ø) podľa tabuľky uvedenej v tabuľke Kompatibilita, aby ste predišli poškodeniu cievy.
- Pomôcku používajte len v mikrokatétroch uvedených v tabuľke Kompatibilita. Mikrokatéter alebo iné katétre s väčšími vnútornými priermi môžu viesť k stresovému priechodu pomôcky **pRESET** a odpojeniu pomôcky alebo jej častí.
- Pomôcku zavádzajte len pod nepretržitým skioskopickým sledovaním.
- Dôkladné opláchnutie zavádzacieho puzdra je nevyhnutné na odstránenie prípadného zachyteného vzduchu.
- Dávajte pozor, keď pomôcka vychádza zo zavádzacieho puzdra do mikrokatétra, aby sa zavádzacie puzdro neposunulo späť v proximálnom smere. Ak k tomu dôjde, pomôcka a/alebo zavádzací drôt sa môžu pokrútiť a/alebo oslabiť a kvôli tomu odpojiť.
- Tlačenie pomôcky za špičku mikrokatétra môže rozrezať alebo perforovať cieľovú cievu.
- Tlačenie alebo ťahanie zavádzacieho drôtu neprimeranou silou a jeho otáčanie môže od neho odpojiť pomôcku **pRESET**. V takýchto prípadoch sa odporúča zachytenie pomôcky pomocou slučkového nástroja.
- V prípade nadmerného odporu pri vyťahovaní sa odporúča opakované zavedenie mikrokatétra na spevnenie zavádzacieho drôtu pomôcky **pRESET** alebo odstránenie pomôcky. Ak mikrokatéter nie je možné zatlačiť úplne cez pomôcku, vyberte pomôcku a mikrokatéter ako celok.
- Ak máte podozrenie na vazospazmus v postihnutej cievnej oblasti, je nutné zaistiť všetky potrebné opatrenia (napr. medikáciu) pred tým, ako vykonáte ošetrenie pomôckou **pRESET**.
- Pomôcku **pRESET** je možné použiť na rovnakom pacientovi až trikrát (3). Kontakt s pacientom pri všetkých použitíach musí byť dohromady nižší ako 60 minút.
- Medzi použitiami je nutné očistiť pomôcku od krvi a zrazenín a skontrolovať ohľadom poškodení. Ak sú pomôcka alebo zavádzacie puzdro poškodené či pomôcku nie je možné zasunúť do zavádzacieho puzdra, je nutná likvidácia!

- Pomôcka **pRESET** je jemná pomôcka vyžadujúca opatrné zaobchádzanie. Neposúvajte ani nevyťahujte pomôcku proti odporu. Zavádzacím drôtom neotáčajte. V prípade potreby odstráňte pomôcku **pRESET** cez mikrokatéter.
- Pomôcku môžu používať výhradne špecializovaní a vyskolení lekári.
- Uvoľnenú pomôcku **pRESET** nie je možné sťahovať cez implantované cievne implantáty (napr. stenty či zvody prietoku)!

Všeobecné informácie

- Chrňte pred teplom. Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
- Použite pred dátumom spotreby, v opačnom prípade nie je možné zaistiť sterilitu.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, aby bolo možné garantovať neporušenosť a sterilitu produktu.
- Pomôcku je potrebné pred použitím skontrolovať, či nie je poškodená. Nepoužívajte deformované alebo poškodené pomôcky, pretože nie je možné predpokladať funkčnosť.
- Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Pomôcku je zakázané opätovne sterilizovať alebo opakovane použiť u iných pacientov, keďže používateľ nie je schopný zaistiť spoľahlivé čistenie.
- Pomôcku **pRESET**, extrahované koaguló, krv a v relevantných prípadoch balenia sa musia zlikvidovať príslušným spôsobom použitím označených nádob.

Komplikácie

Nasledujúce a ďalšie komplikácie môžu vzniknúť v priebehu použitia pomôcky **pRESET** alebo navzdory jej použitiu:

- Vzduchová embólia, embolizácia v distálnych cievach, oklúzia ciev, trombóza a mozgová ischémia
- Perforácia, prasknutie, disekcia a iné arteriálne lézie
- Vazospazmus, vznik pseudoaneurizmu, intrakraniálne krvácanie
- Alergická reakcia, infekcia
- Expanzívny infarkt, neurologický deficit vrátane všetkých následkov mozgovej mŕtvice
- Pretrvávajúci vegetatívny stav, smrť

Symbody a ich významy

Symbody na štítiku:

	Upozomenie
	Pozrite si návod na použitie
	Opätovne nepoužívajte
	Opätovne nesterilizujte
	Číslo šarže
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepyrogénné
	Čas použiteľnosti
	Katalógové číslo
	Obsah
	Uschovávať v suchu. Chrňte pred slnečným žiarením.
	Táto pomôcka bola uvedená na trh v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Materiál: NiTi (zliatina niklu a titánu)
	Bez latexu
	Bez ftalátov
	Zdravotnícka pomôcka
	Značka (čierna) na zavádzacom drôte
	Štruktúra röntgenkontrastnej pomôcky

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť phenox GmbH neponesie zodpovednosť za škody spôsobené iným než určeným použitím alebo opakovaným použitím produktu.

phenox a **pRESET** sú registrované ochranné známky spoločnosti phenox GmbH v Spolkovej republike Nemecko a iných krajinách.

Gamintojas
„phenox GmbH“
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vokietija
Telefonas +49 234 36 919 0
Faksas +49 234 36 919 19



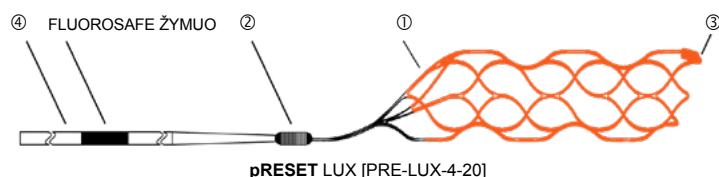
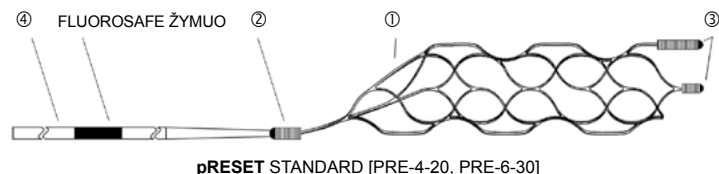
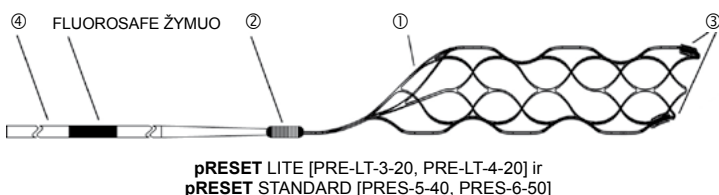
Pakuotės turinys
1 x „pRESET“ trombektomijos prietaisas
(pRESET STANDARD, pRESET LITE ir pRESET LUX versijos)

Prietaiso aprašymas

8 pRESET (STANDARD ir LITE) sudaro savaime išsiplečianti **nitinolio konstrukcija** ①, **vienas matomas rentgeno žymuo yra jos proksimaliajame gale** ②, **du žymenys yra distaliajame gale** ③. Ši konstrukcija tvirtai prijungta prie įstūmimo vielos ④.

pRESET LUX sudaro savaime išsiplečianti rentgenokontrastinė nitinolio konstrukcija ①, **vienas matomas rentgeno žymuo yra jos proksimaliajame gale** ②, **kitas žymuo yra distaliajame gale** ③. Ši konstrukcija tvirtai prijungta prie įstūmimo vielos ④. Prietaisas laikomas suspaustas įstūmimo movoje (neparodyta).

pRESET (visų versijų) per tinkamą mikrokaterį įstumiamas į tikslinę kraujagyslę ir išskleidžiamas trombo viduje. Visiškai išskleidus, prietaisas lėtai ištraukiamas nuolat aspiruojant per kreipiamąjį arba aspiracinį kateterį.



Numatytoji paskirtis

Numatytoji pRESET trombektomijos prietaisų paskirtis yra pašalinti trombus iš galvos smegenų kraujagyslių, kai reikalingas ūmaus išeminio insulto gydymas, pvz., iš vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų arterijos, pagrindinės arterijos ir distaliųjų kraujagyslių, o laikino kontakto trukmė yra 60 minučių arba trumpesnė.

Indikacijos

pRESET trombektomijos prietaisas skirtas krešuliams mechanškai ištraukti iš galvos smegenų arterijų, kai ūminio išeminio insulto gydymas reikalingas:

- pacientams, kuriems netinka intraveninė trombolizė, arba
- pacientams, kuriems trombolizės gydymas buvo nesėkmingas, ir
- kaip jau pradėto trombolizės gydymo papildomas gydymas.

Kontraindikacijos

pRESET negalima naudoti pacientams:

- kuriems anksčiau pasireiškė kraujavimas iš smegenų audinio, maitinamo tikslinės kraujagyslės, ir
- kuriems diagnozuotas infarktas smegenų audinyje, maitinamame tikslinės kraujagyslės.

Suderinamumas

Šie pRESET prietaisai ir kateteriai yra suderinami ir rekomenduojami naudoti mažiausių skersmenų kraujagyslėse.

pRESET Prietaisas	Įstūmimo vielos ilgis	Mikrokateris	Maž. kraujagyslės Ø	Atpalaiduoto Ø x naudingasis ilgis
PRE-LT-3-20	2 m	VS 0,0165" / 0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	VS 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	VS 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m		2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	ID 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Rekomenduojama procedūra

Procedūros ir paciento paruošimas

1. Įrašykite ir dokumentais įforminkite visą turimą informaciją apie klinikinio insulto simptomų atsiradimo datą, laiką ir pobūdį.
2. Įrašykite ir dokumentais įforminkite duomenis apie ankstesnės ir dabartinės ligos istoriją, įskaitant vaistus.
3. Kuo išsamiau informuokite pacientą ir dokumentuose patvirtinkite paciento sutikimą atlikti planuojamą intervenciją, nurodykite galimas komplikacijas ir padarinius (žr. „Komplikacijos“). Jei pacientas pats sutikimo duoti negali, kai įmanoma, paklauskite jo artimųjų, kokia, jų nuomone, būtų paciento valia. Kitais atvejais, jei reikia skubios pagalbos, neveiksniems pacientams taikytinos skubios pagalbos taisyklės, kurioms taikomi įvairūs įstaigų ar nacionaliniai reikalavimai.
4. Nekontrastinis smegenų KT skenavimas reikalingas norint atmesti kraujavimą į smegenis arba mažo tankio išeminius smegenų pažeidimus. Tokiu atveju pRESET naudoti draudžiama.
5. Su anesteziologu pasikonsultuokite, kaip palaikyti tinkamą sisteminį kraujospūdį. Hipotenzijos turi būti griežtai vengiama. Taikykite bendrinę anesteziją skirdami neuromiorelaksantų nuo pat angiografinės diagnostikos ir galimo endovaskulinio gydymo pradžios. Rekomenduojama nuodugni hemodinamikos stebėseną, tačiau negalima atidėti endovaskulinės procedūros.
6. Paruošę abiejų kirkšnių sritis, į dešinėsios šlaunies arteriją pirmiausia įstumkite 8F movą.
7. Kraujagyslių diagnostikai reikalinga visos priekinės ir galinės cirkuliacijos angiografija. Gaukite padidintus užsikimšusios (-ių) kraujagyslės (-ių) vaizdus ir, jei reikia, kampu fiksuotus vaizdus.
8. Nustatykite užsikimšusią (-es) kraujagyslę (-es) kaip tikslinę (-es) tolesniam gydymui atlikti.
9. Naudokite didžiausią įmanomą kreipiamąjį kateterį (VA (stuburo arterija): 6F, ICA (vidinė miego arterija): 8F). Atsižvelgiant į prieigos kraujagyslės reikšmingą pailgėjimą ar stenozę, apsvaistykite tinkamo stento implantavimą. Nusprendus implantuoti stentą, reikia paskirti tinkamų trombocitų agregacijos inhibitorių. Remiantis naudotojų pranešimais, atliekant trombektomiją 8F kreipiamasis kateteris su baliono okliuzija ir lankstus 5–6F kateteris aspiracijai gali padėti priartėti prie trombo vidus.
10. **Svarbu, kad prietaisas būtų įvedamas tik į pakankamai stambias kraujagysles.** Atkreipkite dėmesį į tai, kad kateteris tikty mažiausio skersmens kraujagyslei.

Mikrokaterio įvedimas

11. **Niekada nestumkite kateterio, jei jaučiate pasipriešinimą!** Įstumkite tinkamą mikrokaterį (žr. suderinamumo lentelę) į tikslinę kraujagyslę, atsargiai stumdami jį už trombo. Rekomenduojama taikyti vadinamąjį kelių žemėlapių metodą.
12. Iš mikrokaterio ištraukite kreipiamąjį mikrovieglą. Atsargiai galima įšvirkšti mažą kiekį (pvz., 0,2 ml) kontrastinės medžiagos, norint patikrinti, ar mikrokaterio antgalis yra tinkamoje padėtyje už trombo, kraujagyslės spindyje.

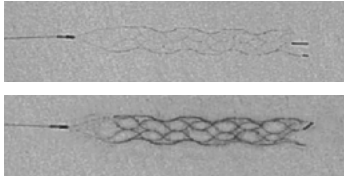
pRESET paruošimas ir įvedimas

13. **Esant dideliame pasipriešinimui įstumiant pRESET, išimkite prietaisą ir mikrokaterį, tada kateterizuokite dar kartą.** Naudojant sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV) ir prie mikrokaterio prijungus lėtą, bet nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu, į mikrokaterį bus įstumtas pRESET. Vykstant šiam procesui, RHV atidaromas, įstūmimo mova su prietaisu viduje prastumiama pro vožtuvą, vožtuvas švelniai uždaromas ir įstūmimo mova nuplaunama atgal, kol vanduo pasieks proksimalųjį įstūmimo movos galą. Po to, kai įstūmimo mova su prietaisu viduje nuplaunama, ji įstumiama iki pat mikrokaterio įvorės. Įstūmimo mova tvirtai laikoma šioje padėtyje; pRESET iš įstūmimo movos įstumiamas į mikrokaterį, švelniai stumiant įstūmimo vielą. Prietaiso stūmimo procesas tęsiasi tol, kol bus įstumta apie šešiasdešimt (60) cm įstūmimo vielos. Tada įstūmimo mova ištraukiama. Prietaisas stumiamas toliau į priekį, kol įstūmimo vielos žymuo (FLUOROSAFE ŽYMUO): atstumas iki prie-taiso distaliojo galo, maždaug 125 cm suspaudus) pasieks hemostazinio vožtuvo angą. Šio proceso eigos nereikia stebėti fluoroskopu, nes žymuo (FLUOROSAFE ŽYMUO) parodo padėtį, iki kurios galima stumti sistemą, prietaiso galiukui neišlendant iš mikrokaterio.
14. **Niekada nestumkite pRESET už mikrokaterio distaliojo galo! Taip galima prapjauti ar pradurti atitinkamą arteriją.** Nenutrūkstant stebint fluoroskopu, prietaisas įstumiamas tiek, kad mikrokaterio galiukas pasiektų distalųjį prietaiso žymenį.

pRESET išskleidimas

15. Prietaisą visiškai išskleiskite, švelniai ir lėtai ištraukdami mikrokaterį, kol mikrokaterio galiukas atsidsvers pakankamai proksimaliai. Tai pasiekama, jei distalusis mikrokaterio žymuo yra proksimaliai nuo pRESET proksimaliojo matomo rentgeno žymens. Šio pro-

ceso eigą reikia nepertraukiamai stebėti fluoroskopu, siekiant prietaisą išlaikyti pradinėje padėtyje. Prietaisą idealu išskleisti trombo viduje. Jei **pRESET** ilgesnis už trombą, prietaisas turi išsikišti distaliai. Dešinėje esančioje iliustracijoje parodytas radiografinis **pRESET STANDARD & LITE** (viršuje) ir **pRESET LUX** (apačioje) vaizdas.



- Prieš pradėdami traukti, palaukite penkias (5) minutes. Plovimo fiziologinis tirpalas pašalinamas iš kreipiamojo kateterio RHV ir pakeičiamas penkiasdešimties (50) ml tūrio švirkštu su Luerio jungtimi. Reikia paruošti du (2) tokio pat dydžio papildomus švirkštus, kad jie būtų prieinami. Įsitikinkite, kad vožtuvai tvirtai uždaryti, taip išvengsite oro aspiracijos.
- Jei reikia, pripūskite kreipiamojo kateterio balioną, kaip nurodyta jo naudojimo instrukcijoje.

pRESET ištraukimas naudojant aspiraciją

- Šiuo metu galima pastebėti tam tikrą pasipriešinimą; kuo toliau distaliaja kryptimi prietaisas buvo įstumtas, tuo didesnis gali būti pasipriešinimas. Visada traukite švelniai, niekada nestumkite staiga ar etapais! Vykdamas nepertraukiamą aspiraciją atitinkamame kateteryje, mikrokaterio + **pRESET** įtaisais **LĒTAI** traukiamas atgal. Kad prietaisas būtų veiksmingas galinėje cirkuliacijoje, svarbi stuburo arterijos, esančios priešingoje pusėje nei kraujagyslė, į kurią įstumtas kreipiamasis kateteris, būklė. Jei ši arterija nemaitina pagrindinės arterijos, tolesnių veiksmų nereikia. Jei ši arterija visiškai atvira, kreipiamojo kateterio aspiracija turi įtakos tik pagrindinei arterijai, kai pagrindinė arterija, į kurią kateteris nėra įstumtas, laikinai užblokuojama. Tai galima pasiekti naudojant, pageidautina, pritaikomos formos balioninį kateterį arba zonuojant stuburo arteriją diagnostiniu kateteriu (užkimšimo efektas).
- Fuoroskopu stebėkite, kaip prietaisas juda kraujagyslėje aspiruojant. Kai tik **pRESET** patenka į aspiracinį kateterį, ištraukimą galima pagreitinoti. Traukite įrenginį priešais RHV. Atjunkite RHV ir **pRESET** nuo aspiracinio kateterio. Aspiracija prasidėjo lėtai, traukiant prietaisą, ji greitėjo nuo pradžių iki pabaigos ir iki šios akimirkos pasiekė nuo šimto iki šimto penkiasdešimties (100–150) ml kraujo srautą. Saugumo sumetimais išsiurbkite dar penkiasdešimt (50) ml kraujo. Jei reikia, uždarykite aspiracinį kateterį, pvz., naudodami švirkštą. Jei taikoma, išleiskite orą iš kreipiamojo kateterio baliono pagal jo naudojimo instrukciją.
- Į kreipiamąjį kateterį švelniai įšvirkškite apytiksliai dešimt (10) ml kontrastinės medžiagos, jog įsitikintumėte, kad tikslinė kraujagyslė buvo pakartotinai atvarta naudojant **pRESET**. a) Jei tikslinė kraujagyslė atvira, įvertinkite, ar kitos kraujagyslės užkimštos ir ar reikia pakartotinio kanalizavimo. Jei taip nėra, ištraukite kreipiamąjį kateterį, palaukite nuo dešimties iki penkiolikos (10–15) minučių ir pakartotinai įšvirkškite į atitinkamą viršutinę aortos kraujagyslę, kad patvirtintumėte nuolatinį atvirumą. b) Jei tikslinė kraujagyslė nėra atvira, nuspręskite dėl tolesnių veiksmų, kurie gali apimti pakartotinę **pRESET** procedūrą, kito mechaninio prietaiso naudojimą arba bandymą naudoti fibrinolizę.
- Pakartotinis pRESET naudojimas tam pačiam pacientui**
- Kartotinės arba papildomos procedūros atveju nepažeistas prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tam pačiam pacientui ne daugiau kaip du (2) kartus.
 - pRESET** ištraukimas iš RHV: prieš ištraukdami prietaisą, atidarykite aspiravimo kateterio hemostazinį vožtuvą (RHV) **IKI GALO**.
 - Valymas: švelniai nuskalaukite **pRESET** steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu; kraujas ar trombas neturi būti prilipęs prie prietaiso.
 - Tikrinimas: patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas.
 - Paruošimas naujai procedūrai: Proksimalųjį įterpimo vielos galą įstumkite į atitinkamą įstūmimo movą. Tada įstūmimo movą stumkite iki prietaiso. **LĒTAI** traukite prietaisą iki galo atgal į įstūmimo movą. Jei prietaiso nepavyksta įtraukti į movą, ji reikia išmesti.
 - Pakartotinai naudojant **pRESET**, reikia atlikti šioje naudojimo instrukcijoje aprašytus 10–20 veiksmus.

Atsargumo priemonės

- pRESET** naudokite tik pagal numatytąją paskirtį.
- Kad nepažeistumėte kraujagyslės, neišskleiskite prietaiso arterijoje, kurios skersmuo mažesnis nei atitinkamas mažiausias kraujagyslės skersmuo (Ø) pagal lentelę, pateiktą suderinamumo lentelėje.
- Prietaisą naudokite tik mikrokateriuose, nurodytuose suderinamumo lentelėje. Mikrokateris ar kiti didesnio vidinio skersmens kateteriai gali lemti komplikuoatą **pRESET** prietaiso judėjimą ir jo ar jo dalių atsijungimą.
- Prietaisą naudokite tik nuolat stebėdami fluoroskopu.
- Norint pašalinti galimai patekusį orą, reikia gausiai plauti įstūmimo movą.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kaip prietaisas juda iš įstūmimo movos į mikrokaterį, kad įstūmimo mova nejudėtų atgal proksimaliaja kryptimi. Jei taip atsitinka, prietaisas ir (arba) įstūmimo viela gali užlikti ir (arba) susilpnėti, todėl gali atsijungti.
- Spaudžiant prietaisą už mikrokaterio galiuko, jis gali prapjauti arba pradurti tikslinę kraujagyslę.
- Traukiant arba stumiant įstūmimo vielą nepakankama jėga ir susukus įstūmimo vielą, **pRESET** gali atsijungti nuo įstūmimo vielos. Tokiais atvejais rekomenduojama traukti naudojant suėmimo prietaisą arba kilpą.
- Esant pernelyg dideliui ištraukimo pasipriešinimui, rekomenduojama pakartotinai įstumti mikrokaterį ir taip įtvirti **pRESET** įstūmimo vielą arba ištraukti prietaisą. Jei mikrokaterio negalima visiškai įstumti per prietaisą, išimkite prietaisą ir mikrokaterį kaip vieną įtaisą.
- Jei įtariamas kraujagyslės spazmas paveiktos kraujagyslės srityje, prieš naudojant **pRESET** reikia imtis visų būtinų neutralizavimo priemonių (pvz., gydymo vaistais).
- pRESET** galima naudoti iki trijų (3) kartų tam pačiam pacientui. Bendroji visų priemonių naudojimo pacientui kontakto trukmė turi būti trumpesnė nei 60 minučių.
- Pabaigus prietaiso naudojimo procedūrą, nuo prietaiso reikia nuvalyti kraują ir trombus ir apžiūrėti, ar prietaisas nėra pažeistas. Jei prietaisas arba įstūmimo mova pažeisti arba jei prietaiso nepavyksta ištraukti į įstūmimo movą, jis turi būti išmestas!

- pRESET** yra jautrus prietaisas, todėl su juo reikia elgtis atsargiai. Nestumkite arba netraukite prietaiso jausdami pasipriešinimą. Nesukite įstūmimo vielos. Jei reikia, **pRESET** ištraukite per mikrokaterį.
- Prietaisą gali naudoti tik parengti gydytojai specialistai.
- Išskleisto **pRESET** negalima traukti pro esamus kraujagyslių implantus (pvz., stentus ar srauto nukreipiklius)!

Bendroji informacija

- Saugoti nuo šilumos šaltinių. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.
- Naudoti tik iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos, nes kitais atvejais sterilumas negarantuojamas.
- Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta, nes negalima užtikrinti gaminio vientisumo ir sterilumo.
- Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar prietaisas neapgadintas. Nenaudokite deformuotą arba apgadintą įtaisą, nes negali būti užtikrintas veikimas.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Prietaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar apdoroti ketinant naudoti kitiems pacientams, nes naudotojas negali patikimai sterilizuoti gaminio.
- pRESET**, ištrauktus krešulius, kraują ir, jei taikytina, prietaiso pakuotę reikia tinkamai išmesti į pažymėtas talpyklas.

Komplikacijos

- Naudojant **pRESET** ar kaip gaminio naudojimo pasekmė, be kitų, galimos šios komplikacijos:
- oro embolija, embolija į distalias kraujagysles, kraujagyslės okliuzija, trombozė ir smegenų išemija;
 - perforacija, plyšimas, prapjovimas ir kiti arterijos pažeidimai;
 - kraujagyslių spazmas, pseudeaneurizmas susiformavimas, kraujavimas į smegenis;
 - alerginė reakcija, infekcija;
 - smegenų audinį pažeidžiantis infarktas, neurologinis deficitas, įskaitant visas insulto pasekmes;
 - nuolatinė vegetacijos būseną, mirtis.

Simboliai ir jų reikšmė

Simboliai etiketėje:

	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Partijos kodas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
	Nepirogeninis
	Panaudoti iki
	Katalogo numeris
	Turinys
	Laikykite sausoje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos.
	Šis gaminys į rinką pateiktas pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
	Gamintojas
	Medžiaga: NiTi (nikelio titano lydinys)
	Be latekso
	Be ftalato
	Medicinos prietaisas
	Žymuo (juodas) ant įstūmimo vielos
	Rentgenkontrastinė prietaiso struktūra

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „phenox GmbH“ negali būti laikoma atsakinga už žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo ne pagal paskirtį arba pakartotinio naudojimo.

„phenox“ ir **pRESET** yra Vokietijos Federacinėje Respublikoje ir kitose šalyse užregistruoti bendrovės „phenox GmbH“ prekių ženklai.

TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATLARI

Üretici

phenox GmbH
Lise-Meithner-Allee 31
44801 Bochum, Almanya
Tel: +49 234 36 919 0
Faks: +49 234 36 919 19



Ambalaj içeriği

1 x **pRESET** Trombektomi Cihazı
(**pRESET** STANDARD, **pRESET** LITE ve **pRESET** LUX versiyonu)

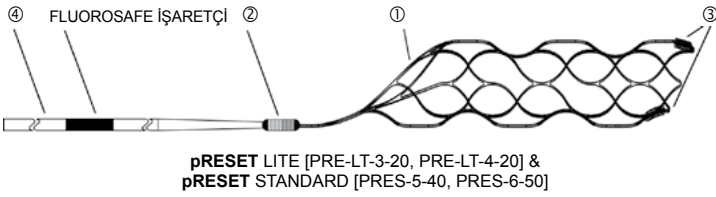
Ürün tanımı

pRESET (STANDARD ve LITE) kendiliğinden genişleyen Nitinol yapıdan oluşmaktadır ①, proksimal ucu bir, ② distal ucu iki x-ışını ile görülebilen işaretçi taşımaktadır ③ ve insersiyon kablosuna sıkıca bağlanmıştır ④.

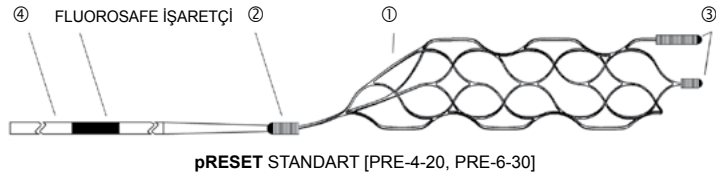
pRESET LUX kendiliğinden genişleyen radyoopak Nitinol yapıdan oluşmaktadır ①, proksimal ② ve distal uçlarının her birinde bir x-ışını ile görülebilen işaretçi taşımaktadır ③ ve insersiyon kablosuna sıkıca bağlanmıştır ④.

Cihaz sıkıştırılmış biçimde bir introduser kılıf içinde saklanır (burada gösterilmemiştir).

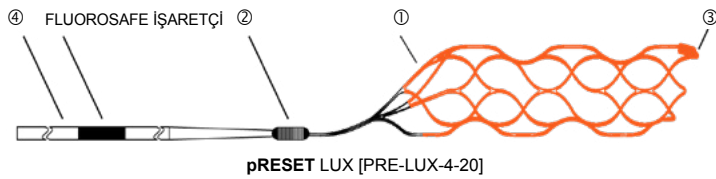
pRESET (tüm versiyonları) hedef damara uygun bir mikro kateter ile sokulur ve trombus içine yerleştirilir. Yerleştirme tamamlandıktan sonra kılavuz kateter veya aspirasyon kateteri yoluyla sürekli aspirasyonla birlikte cihaz yavaşça geri çekilir.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] &
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

Kullanım Amacı

pRESET Trombektomi Cihazları, iskemik inmenin akut tedavisi için intrakraniyal damarlardaki -örneğin internal karotid arter, orta serebral arter, baziler arter ve ilgili distal konumdaki damarlar, 60 dakikadan az geçici temas süresi ile- trombusların giderilmesinde kullanılır.

Endikasyonlar

pRESET Trombektomi Cihazı, aşağıdaki durumlarda uygulanan iskemik inme tedavilerinde, intrakraniyal arterlerde mekanik pıhtı çıkarma işlemleri için tasarlanmıştır

- intravenöz tromboliz için uygun olmayan hastalarda veya
- tromboliz tedavisinin başarısız olduğu hastalarda ve
- başlanmış tromboliz tedavisi için destekleyici bir tedavi olarak.

Kontrendikasyonlar

pRESET kullanımı aşağıdaki koşullara sahip hastalarda kontrendikedir

- hedef damar ile beslenen beyin dokusunda önceden var olan kanama ve
- hedef damar ile beslenen beyin dokusunda oluşan enfarktüs.

Uyumluluk

Aşağıdaki **pRESET** cihazları uyumludur ve mikrokaterlerin belirtilen minimum damar çaplarında kullanılmaları önerilir:

pRESET Cihaz	Yerleştirme Teli Uzunluğu	Mikrokater	Min. Damar Ø	Gevşemiş Ø x Kullanılabilir Uzunluk
PRE-LT-3-20	2 m	İç Çap 0,0165"/0,017": - ECHELON 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17	1,5 mm	3 x 20 mm
PRE-LT-4-20	2 m		1,5 mm	4 x 20 mm
PRE-LUX-4-20	2 m	İç Çap 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2 mm	4 x 20 mm

PRE-4-20	2 m	İç Çap 0,021": - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21	2 mm	4 x 20 mm
PRES-5-40	2 m	- PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT	2 mm	5 x 40 mm
PRE-6-30	2 m		3 mm	6 x 30 mm
PRES-6-50	2 m	İç Çap 0,021 inç: - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21	3 mm	6 x 50 mm

Önerilen Prosedür

İşlem ve hastanın hazırlanması

1. Klinik inme semptomlarının başlangıç tarihi, saati ve niteliği hakkındaki mevcut tüm bilgileri kaydedin ve belgeleyin.
2. Kullanılan ilaçlar dahil olmak üzere, geçmiş ve güncel tıbbi öyküyle ilgili verileri kaydedin ve belgeleyin.
3. Hastayı olabildiğince bilgilendirin ve olası komplikasyonları ve potansiyel sonuçları (bkz. Komplikasyonlar) belirterek hastanın planlanan müdahaleye onayını belgeleyin. Hastaların kendilerinin onay veremediği durumlarda, mümkün olduğu sürece, akrabalarına hastanın isteğinin ne olabileceğini bilip bilmedikleri sorulmalıdır. Aksi takdirde, acil bir durumda, karar verme ehliyeti olmayan hastalar için geçerli olan acil durum kuralları, kurumsal veya ulusal gerekliliklere uygun olarak uygulanacaktır.
4. İntrakraniyal kanamanın veya büyük hipodens iskemik beyin lezyonlarının ekarte edilmesi için güçlendirilmemiş bir beyin BT taraması gereklidir. Bunların varlığında, **pRESET** kullanımı kontrendikedir.
5. **Anestezi uzmanından sistemik kan basıncını uygun bir düzeye tutmasını isteyin. Hipotansiyon oluşmasından kesinlikle kaçınılmalıdır.** Anjiyografik tanı ve her türlü endovasküler tedavi işleminin en başında, nöromusküler gevşeme sağlamak üzere genel anestezi uygulayın. Tam hemodinamik monitorizasyon önerilir, ancak monitorizasyon endovasküler prosedürü geciktirmemelidir.
6. Her iki kasığı hazırlayın, bir 8F kılıfı tercihen sağ femoral artere yerleştirin.
7. Damar tanılaması için tüm anterior ve posterior dolaşımı gösterecek şekilde anjiyografi yapın. Tıkalı damar(lar)a ait büyütülmüş görüntüler ve gerekirse oblik görüntüler alın.
8. Tıkalı damar(lar)ı daha sonraki tedavi hedef(ler)i olarak tanımlayın.
9. Mümkün olan en büyük kılavuz kateteri kullanın (VA [Vertebral Arter]: 6F, ICA [İnternal Karotid Arter]: 8F). Erişim damarında ciddi elongasyonu veya stenoz varsa uygun bir stent implantasyonu değerlendirin. Stent uygulanması durumunda, uygun platelet agregasyonu inhibitörleri yönetimi takip edilmelidir. Kullanıcı raporlarına göre, trombektomide trombus bölgesine yaklaşmak üzere balon oklüzyonlu bir 8F kılavuz kateter ve aspirasyon için esnek bir 5 ila 6F kateter kullanılması yararlı olabilir.
10. **Cihazın sadece yeterli genişliğe sahip olan hedef damarlara yerleştirilmesi önemlidir.** Minimum damar çapı ve kateter uyumluluğunu dikkate alın.

Mikrokaterin yerleştirilmesi

11. **Asla dirence karşı kateterizasyon yapmayın!** Uygun bir mikrokateri (Bkz. Uyumluluk tablosu) trombusun ötesine dikkatle geçirerek hedef damara yerleştirin. "Road map" (yol haritası) adlı tekniğin uygulanması önerilir.
12. Mikro kılavuz telini mikrokaterden geri çekin. Mikrokater ucunun trombusun ötesinde ve damar lümeni içinde uygun bir pozisyonda olduğunu doğrulamak için az miktarda (ör. 0,2 ml) kontrast madde enjekte edilebilir.

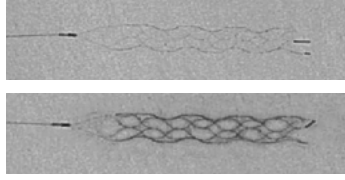
pRESET hazırlanması ve yerleştirilmesi

13. **pRESET'in yerleştirilmesi sırasında ciddi bir dirence karşılaşılmaması durumunda, cihazı ve sonrasında mikrokateri çıkarın ve kateter uygulamasını yeniden yapın.** Bir döner hemostatik valfle (RHV) ve mikrokatere yavaş ancak sürekli salın akışı bağlanmışken, **pRESET** mikrokatere yerleştirilir. Bu işlem sırasında RHV açılır, cihaz içinde olmak üzere introduser kılıfı valfi geçer, valf nazikçe kapatılır ve su introduser kılıfı proksimal ucuca çıkana dek introduser kılıfta geri yıkama yapılır. Cihazı içeren introduser kılıfı yandıktan sonra, introduser kılıf mikrokaterin göbeği ile temas edene kadar ilerletilir. İntroduser kılıf sıkıca bu pozisyonda tutulur; yerleştirme teli nazikçe itilerek **pRESET** cihazı introduser kılıftan mikrokatere ilerletilir. Cihazı ilerletme işlemi, yerleştirme telinin yaklaşık altmış (60) cm'si ileri itilene kadar sürdürülür. Sonrasında introduser kılıfı çıkarılır. Cihaz yerleştirme telindeki işaretçi ("FLUOROSAFE İŞARETÇİ"): sıkıştırılmış durumda distal cihaz ucuna yaklaşık 125 cm mesafededir) hemostatik valfin girişine ulaşana dek ileri itilir. Cihazın ucu mikrokaterden çıkmadan sistemin ilerletilebileceği pozisyon işaretçi ("FLUOROSAFE İŞARETÇİ") ile tanımlanır, bu nedenle bu prosedürde fluoroskopi kullanılması gerekmez.
14. **pRESET cihazını asla mikrokaterin distal ucunun ötesine itmeyin! Aksi halde söz konusu arterde diseksiyon veya perforasyon oluşabilir.** Sürekli fluoroskopi altında, cihazın distal işaretçisi mikrokaterin ucuna ulaşana dek cihaz ilerletilir.

pRESET yerine yerleştirilmesi

15. Mikrokaterin ucu yeterli ölçüde proksimal bir konuma gelene kadar mikrokateri nazikçe ve yavaşça geri çekerek cihazı tamamen yerleştirin. Distal mikrokateri işaretçisi, X-ışınında görünen proksimal **pRESET** işaretçisine proksimal olarak konumlandırıldığında tam açılma gerçekleştirilir. Bu işlem sırasında, cihazı orijinal

konumunda tutmak için sürekli fluoroskopi kullanın. Cihaz ideal olarak trombusta açılmalıdır. **pRESET** trombustan daha uzunsu cihazın uzun kalan kısmı distal taraftan çıkmalıdır. Sağdaki resimde **pRESET STANDARD& LITE** (üstte) ve **pRESET LUX** (aşağıda) cihazlarının radyografik görüntüleri görülmektedir.



16. Geri çekmeye başlamadan önce beş (5) dakika bekleyin. Salin yıkaması kılavuz kateter RHV'sinden ayrılır ve bunun yerine Luer Kilitle elli (50) ml'lik bir şırınga takılır. Aynı boy-uttaki iki (2) adet ilave şırınga hazırlanır ve el altında bulundurulur. Hava aspirasyonunu önlemek için valfinin sıkıca kapatıldığından emin olun.

17. Mevcutsa kılavuz kateterin balonunu kullanma talimatına göre şişirin.

pRESET ürününün aspirasyon altında geri çekilmesi

18. Bu noktada biraz direnç hissedilebilir, cihaz ne kadar distal olarak yerleştirilmişse o ölçüde yüksek dirençle karşılaşılabilir. Cihazı daima nazik şekilde çekin, asla aniden veya kademeli olarak çekmeyin!

Seçilen katelerde sürekli aspirasyon yapıldığı sırada, mikrokater + **pRESET** ünitesi YAVAŞÇA geri çekilir. Cihazın posterior dolaşımında etkin olması için, kılavuz kateterle kateterize edilen damarın kontralateralindeki vertebral arterin durumu önemlidir: Bu arter baziler arteri beslemiyorsa başka bir işleme gerek yoktur. Bu arter tamamen patentse kateterize edilmeyen baziler arter geçici olarak bloke olduğunda kılavuz katelerde yapılan aspirasyon yalnızca baziler arteri etkiler. Bunu sağlamak için tercihen şekle göre uyum sağlayan bir balon kateter kullanılabilir veya oklüzyon etkisi sağlayan bir tanı kateteri ile vertebral arter problemleri.

19. Damar boyunca aspirasyonla ilerleyen cihazı fluoroskopi altında takip edin. **pRESET** aspirasyon kateterine girdiği zaman geri çekme işlemi hızlandırılabilir. Cihazı RHV'nin önüne çekin. RHV'yi ve **pRESET** cihazını aspirasyon kateterinden ayırın. Aspirasyon, cihazın geri çekilmesiyle yavaş başlamış, başlangıçtan bitişe kadar artmış ve bu noktaya kadar yüz ila yüz elli (100-150) ml kan aspire etmiştir. Güvenlik amacıyla elli (50) ml daha kan aspire edin. Aspirasyon kateterini (ör. bir şırınga kullanarak) gereken şekilde kapatın. Uygulanabilir ise kılavuz kateterin balonunu kullanma talimatına göre indirin.

20. Hedef damarın **pRESET** kullanılarak rekanalize olup olmadığını görmek için yaklaşık on (10) ml kontrast maddeyi kılavuz katetere nazikçe enjekte edin.
 - a) Hedef damar patentse başka damarların tıkalı olup olmadığına ve rekanalizasyon gerekip gerekmediğine karar verin. Gerekli değilse kılavuz kateteri geri çekin, on ila on beş (10-15) dakika bekleyin ve söz konusu supraparotik damara enjeksiyon yaparak kalıcı patensiyi doğrulayın.
 - b) Hedef damar patent *değilse* **pRESET** prosedürünün tekrarlanması, başka bir mekanik cihazın kullanılması veya fibrinolitik kullanımının denenmesi gibi ek bir işleme karar verin.

pRESET ürününün aynı hastada tekrar kullanılması

21. Prosedürün tekrar edilmesi veya ek bir prosedür uygulanması halinde, intakt durumdaki bir cihaz aynı hastada en fazla iki (2) sefer kullanılabilir.
 - 1) **pRESET**'in RHV'den çıkarılması: Cihazı dışarı çıkarmadan önce kılavuz kateter hemo-statik valfini (RHV) *TAMAMEN* açın.
 - 2) Temizleme: **pRESET** cihazını steril su veya salin solüsyonu ile nazikçe durulayın, cihaz üzerinde kan veya trombus kalmamalıdır.
 - 3) İnceleme: Cihazı hasara karşı kontrol edin.
 - 4) Yeni bir prosedür için hazırlık: Yerleştirme telinin proksimal ucunu ilgili introduser kılıfın içine itin. Ardından introduser kılıfını cihaza iletin. Daha sonra, cihazı YAVAŞÇA ve tümüyle introduser kılıfa geri çekin. Cihaz kılıfın içine çekilemiyorsa atılmalıdır.
 - 5) **pRESET** cihazının yeniden uygulanmasında bu kullanma talimatındaki 10'dan 20'ye kadar olan adımlar takip edilir.

Önlemler

- **pRESET** cihazını kullanma maksadı dışında başka bir niyetle kullanmayın.
- Damar hasarına yol açmamak için, uyumluluk grafiğinde verilen tablodaki ilgili minimum damar çapından (Ø) daha küçük bir arterde cihazı açmayın.
- Cihazı yalnızca uyumluluk grafiğinde listelenen mikrokaterlerde kullanın. Daha büyük iç çaplara sahip mikrokaterler veya başka kateterler **pRESET** cihaz geçişinde zorluğa, aynı zamanda cihazın ya da parçalarının yerlerinden çıkmasına yol açabilir.
- Cihazı yalnızca sürekli fluoroskopik monitorizasyon altında uygulayın.
- Sıkışmış olabilecek havanın giderilmesi için introduser kılıfın yoğun şekilde yıkanması gerekir.
- Cihaz introduser kılıftan mikrokaterlere geçerken introduser kılıfın proksimal olarak geriye hareket etmemesine dikkat edin. Aksi halde cihaz ve/veya yerleştirme teli bükülebilir ve/veya yayılayabilir ve bu nedenle yerinden çıkabilir.
- Cihazı mikrokaterin ucundan öteye itmek hedef damarda diseksiyona veya perforasyona neden olabilir.
- Yerleştirme telinin uygun olmayan bir kuvvetle çekilmesi veya itilmesi ve yerleştirme teline torsiyon uygulanması, **pRESET** cihazının yerleştirme telinden ayrılmasına neden olabilir. Bu gibi durumlarda tutucu bir alet veya sner ile cihazın çıkarılması önerilir.
- Aşırı düzeye çekme direnci oluşan durumlarda, **pRESET** yerleştirme telini splintlemek üzere mikrokaterin yeniden yerleştirilmesi veya cihazın çıkarılması önerilir. Mikrokater tamamen cihazın üzerine itilemiyorsa her ikisini de ünite olarak çıkarın.
- Etkilenen damar bölgesinde vazospazmdan şüpheleniliyorsa **pRESET** tedavisinden önce gereken tüm karşı önlemler (ör. ilaç tedavisi) uygulanmalıdır.
- **pRESET** aynı hastada en fazla üç (3) sefer kullanılabilir. Hastada yapılan tüm uygulamaların temas süresi toplamda 60 dakikadan kısa olmalıdır.
- Cihaz, uygulamalar arasında üzerinde kan ve trombus kalmayacak şekilde temizlenmeli ve hasara karşı incelenmelidir. İntroduser kılıf ya da cihaz hasar görmüşse veya cihaz introduser kılıfın içine çekilemiyorsa atılmalıdır!

- **pRESET** hassas bir cihazdır ve dikkatli kullanılması gerekir. Cihazı dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Yerleştirme telini döndürmeyin. Gerekirse **pRESET**'i mikrokater yoluyla çıkarın.
- Cihaz yalnızca uzman ve eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Açılmış **pRESET**, implante edilen vasküler implantlar (ör. stentler ve akım yönlendiriciler) üzerinden çekilmemelidir!

Genel Bilgiler

- Isıdan uzak tutun. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Aksi durumda sterilite garantisi edilmediğinden son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Ürünün sağlamlığından ve sterilitesinden emin olmak için ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
- Cihaz kullanımdan önce hasara karşı kontrol edilmelidir. Aksi durumda işlevsellik taahhüt edilemeyeceğinden, deforme veya hasarlı cihazları kullanmayın.
- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı tarafından güvenilir şekilde temizlenemeyeceği için başka bir hasta için yeniden sterilize edilmemesi veya geri dönüştürülmemelidir.
- **pRESET** cihazı, çıkarılmış pıhtı, kan ve uygulanabilir ise ambalajı uygun şekilde işaretlenmiş konteynerlere atılmalıdır.

Komplikasyonlar

pRESET cihazının uygulanması sırasında veya uygulanmasına rağmen aşağıdaki ve başka komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- Hava embolisi, distal damarlarda emboli, damar oklüzyonu, tromboz ve serebral iskemii
- Perforasyon, ruptür, diseksiyon ve başka arteriyel lezyonlar
- Vazospazm, psödoanevrizma oluşumu, intrakraniyal kanama
- Alerjik reaksiyon, enfeksiyon
- Yer kaplayan enfarktüs, tüm inme sonuçlarını içeren nörolojik hasarlar
- Kalıcı bitkisel yaşam, ölüm

Semboller ve anlamları

Etikette belirtilen semboller:

	Dikkat
	Kullanma talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Parti kodu
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	İçindekiler
	Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.
	Bu ürün pazara tıbbi cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC uyarınca çıkarılmıştır.
	Üretici
	Materyal: NiTi (Nikel Titanyum Alaşım)
	Lateks-içermez
	Ftalat içermez
	Tıbbi cihaz
	Yerleştirme telinin üzerindeki işaretçi (siyah)
	Radyopak cihaz yapısı

Sorumluluk Sınırlaması

phenox GmbH ürünün kullanımı amacı dışında veya yeniden kullanılması sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.

phenox ve **pRESET** Almanya Federal Cumhuriyeti ve diğer ülkelerdeki phenox GmbH'nin tescilli markalarıdır.

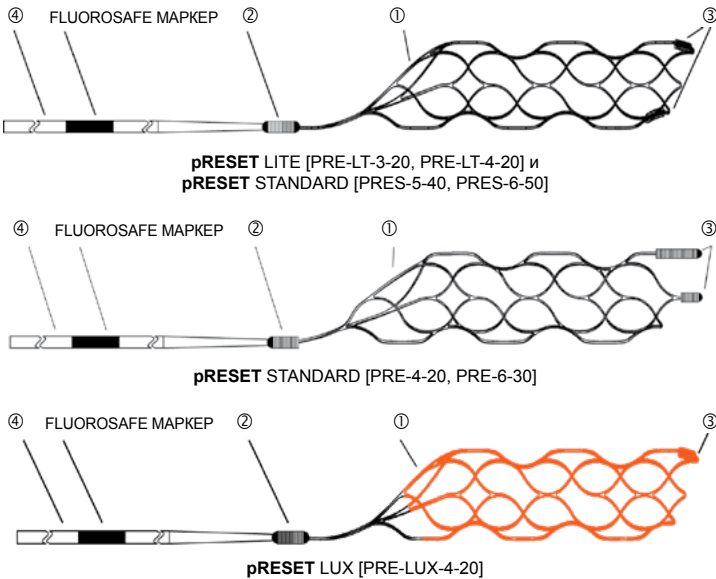
РУССКИЙ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изготовитель
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36 919 0
Факс: +49 234 36 919 19



Содержимое упаковки
1 x устройство для тромбэктомии pRESET
(версия pRESET STANDARD, pRESET LITE и pRESET LUX)

Описание устройства
Устройство pRESET (STANDARD и LITE) состоит из саморасширяющейся нитиноловой структуры 1, имеет один видимый на рентгенографическом изображении маркер на проксимальном конце 2 и два таких же маркера на дистальном конце 3 и прочно прикреплено к вставке-проводнику 4.
Устройство pRESET LUX состоит из саморасширяющейся рентгеноконтрастной нитиноловой структуры 1, имеет по одному видимому на рентгенографическом изображении маркеру на проксимальном 2 и дистальном концах 3 и прочно прикреплено к вставке-проводнику 4.
Устройство хранится в сжатом виде в интродьюсере (не отображено).
Устройство pRESET (все версии) вводится в целевой сосуд через подходящий микрокатетер и разворачивается внутри тромба. После полного разворачивания инструмент медленно извлекают в условиях непрерывной аспирации через направляющий или аспирационный катетер.



Назначение
Устройства для тромбэктомии pRESET предназначены для неотложного лечения ишемического инсульта путем извлечения тромбов из внутримозговых сосудов, например из внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии или базилярной артерии, а также из дистально расположенных к ним сосудов, с временной продолжительностью контакта менее 60 минут.

Показания
Устройство для тромбэктомии pRESET предназначено для механического извлечения тромбов из внутримозговых артерий в качестве острого лечения ишемических инсультов:
• у пациентов, которым не может быть назначен внутривенный тромболизис или;
• у пациентов с неэффективностью тромболитической терапии и;
• в качестве дополнительного лечения к уже начатой тромболитической терапии.

Противопоказания
Применение устройства pRESET противопоказано у пациентов со следующими состояниями:
• предсуществующим кровоизлиянием из целевого сосуда в ткань головного мозга;
• установленным инфарктом из целевого сосуда в ткань головного мозга.

Совместимость
Следующие устройства pRESET и микрокатетеры совместимы и рекомендуются для использования в минимальных диаметрах сосудов:

Table with 5 columns: Device, Catheter length, Catheter ID, Min. diameter, and Max. diameter. Rows include PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, and PRE-LUX-4-20 with their respective catheter specifications.

Table with 5 columns: Device, Catheter length, Catheter ID, Min. diameter, and Max. diameter. Rows include PRE-4-20, PRES-5-40, PRE-6-30, and PRES-6-50 with their respective catheter specifications.

Рекомендуемая методика
Подготовка процедуры и пациента

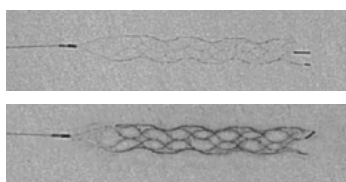
- 1. Запишите и задокументируйте любую имеющуюся информацию о дате, времени и характере возникновения клинических симптомов инсульта.
- 2. Запишите и задокументируйте прошлый и недавний анамнез, включая медикаментозное лечение.
- 3. Насколько возможно, проинформируйте пациента и задокументируйте его/ее согласие на проведение запланированного вмешательства с указанием возможных осложнений и потенциальных последствий (см. раздел «Осложнения»). В ситуациях, когда пациент не может самостоятельно выразить свое согласие, следует узнать у его родственников, насколько это возможно, каким, по их мнению, было бы желание пациента. В противном случае, в чрезвычайной ситуации применяются правила неотложной помощи для недееспособных пациентов с учетом различных национальных требований или требований учреждения.
- 4. Чтобы исключить внутричерепное кровоизлияние и большие гиподенсивные ишемические поражения головного мозга требуется проведение нативной КТ головного мозга. В этом случае использование pRESET противопоказано.
- 5. Посоветуйте анестезиологу поддерживать системное артериальное давление на соответствующем уровне. Следует строго избегать гипотонии. Используйте общую анестезию с нервно-мышечной релаксацией с самого начала ангиографической диагностики и возможного эндоваскулярного лечения. Рекомендуется полный гемодинамический мониторинг, но он не должен задерживать эндоваскулярную процедуру.
- 6. Подготовьте обе паховые области, введите интродьюсер калибром 8 F, предпочтительно в правую бедренную артерию.
- 7. Для диагностики сосудов проведите ангиографию всего бассейна внутренних сонных и вертебральных артерий. Получите увеличенное изображение и при необходимости косую проекцию окклюзированного(-ых) сосуда(-ов).
- 8. Определите окклюзированный(-ые) сосуд(-ы) в качестве мишени(-ей) для проведения дальнейшей терапии.
- 9. Используйте максимально возможный направляющий катетер (VA (vertebral artery — позвоночная артерия): 6 F, ICA (internal carotid artery — внутренняя сонная артерия): 8 F). В случае значительного удлинения или стеноза сосуда доступа рассмотрите возможность имплантации подходящего стента. Стентирование следует проводить после приема подходящих ингибиторов агрегации тромбоцитов. Согласно сообщениям пользователей, чтобы максимально близко подойти к местоположению тромба для аспирации при проведении процедуры по его удалению, могут быть полезны направляющий катетер калибром 8 F с баллонной окклюзией и гибкий аспирационный катетер калибром 5–6 F.
- 10. Важно вводить устройство только в сосуды достаточно большого размера. Учитывайте минимальный диаметр сосуда и совместимость катетеров.

- Введение микрокатетера
11. Никогда не проводите катетеризацию при наличии какого-либо сопротивления! Введите подходящий микрокатетер (см. таблицу совместимости) в целевой сосуд, осторожно выведя его за пределы тромба. Рекомендуется применение так называемого метода «дорожной карты».
12. Удалите микропроводник из микрокатетера. Можно осторожно выполнить инъекцию небольшого количества (например, 0,2 мл) контрастного вещества для проверки правильного положения наконечника микрокатетера за пределами тромба и в просвете сосуда.

- Подготовка и введение pRESET
13. В случае серьезного сопротивления во время введения устройства pRESET удалите устройство и впоследствии микрокатетер, а затем снова начните катетеризацию. При подключении к микрокатетеру ротационного гемостатического клапана (РГК) и медленной, но постоянной промывки физиологическим раствором с помощью шприца введите устройство pRESET в микрокатетер. Во время этого процесса РГК откроется, интродьюсер с устройством внутри пройдет через клапан, клапан плавно закроется, а интродьюсер будет промываться до тех пор, пока из проксимального конца интродьюсера не будет выходить вода. После того как интродьюсер с устройством внутри будет промыт, продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он не будет находиться в тесном контакте с канюлей микрокатетера. Прочно удерживайте интродьюсер в этом положении; продвигайте устройство pRESET из интродьюсера в микрокатетер посредством легкого нажатия на вставку-проводник. Процесс продвижения устройства будет продолжаться до тех пор, пока около 60 (шестидесяти) см вставки-проводника не будут продвинуты вперед. Затем извлеките интродьюсер. Устройство продвигается вперед до тех пор, пока маркер («FLUOROSAFE MARKER»: расстояние до дистального наконечника устройства приблизительно 125 см в сжатом состоянии) вставки-проводника не достигнет входа в гемостатический клапан. Этот процесс не требует рентгеноскопии, поскольку маркер («FLUOROSAFE MARKER») идентифицирует положение, до которого может дойти система без выхода наконечника устройства из микрокатетера.
14. Запрещается проталкивать устройство pRESET дальше дистального наконечника микрокатетера! Это может привести к расслоению или перфорации заданной артерии. В условиях постоянной рентгеноскопии устройство будет продвигаться до тех пор, пока дистальный маркер устройства не достигнет наконечника микрокатетера.

- Раскрытие pRESET
15. Полностью разверните устройство, осторожно и медленно извлекая микрокатетер до тех пор, пока его наконечник не окажется достаточно проксимально. Чтобы сделать это, необходимо разместить дистальный маркер микрокатетера проксимально по отношению к проксимальному

маркеру устройства **pRESET**, видимому на рентгенографическом изображении. Чтобы сохранить устройство в исходном положении, во время этого процесса используйте непрерывную рентгенооскопию. В идеале устройство разворачивается в тромбе. Если устройство **pRESET** длиннее тромба, инструмент должен выступать дистально. На рисунке справа показано рентгенографическое изображение **pRESET STANDARD** и **LITE** (сверху) и **pRESET LUX** (внизу).



16. Подождите 5 (пять) минут, прежде чем начать извлечение. Шприц с физиологическим раствором будет удален из РГК направляющего катетера и будет заменен на шприц с канюльником Люэра объемом 50 (пятьдесят) мл. Будут подготовлены и доступны 2 (два) дополнительных шприца того же размера. Убедитесь, что клапаны плотно закрыты, чтобы не допустить аспирации воздуха.
17. При необходимости надуйте баллон направляющего катетера в соответствии с инструкцией по его применению.

Извлечение **pRESET** в условиях аспирации

18. В этот момент может наблюдаться некоторое сопротивление; чем дистальнее было введено устройство, тем большее сопротивление может возникнуть. Всегда вытягивайте осторожно, не резко и без рывков!

Проводя непрерывную аспирацию на назначенном катетере, **МЕДЛЕННО** вытягивайте микрокатетер установки + **pRESET**.

Для обеспечения эффективной эксплуатации устройства в бассейне вертебробазилярных артерий важно следить за состоянием позвоночной артерии, расположенной контралатерально по отношению к сосуду, катетеризованному с помощью направляющего катетера. Если эта артерия не питает базилярную артерию, никаких дополнительных действий не требуется. Если эта артерия полностью проходима, аспирация на направляющем катетере будет оказывать воздействие только на базилярную артерию, в то время как катетеризованная базилярная артерия будет временно заблокирована. Этого можно достичь предпочтительно с помощью баллонного катетера адаптивной формы или путем зондирования позвоночной артерии диагностическим катетером, имеющим окклюзионный эффект.

19. Продолжайте процедуру, проводя непрерывный контроль с помощью рентгенооскопии, поскольку устройство проходит через сосуд в условиях аспирации. Как только устройство **pRESET** войдет в аспирационный катетер, извлечение можно ускорить. Потяните устройство напротив РГК. Отсоедините РГК и устройство **pRESET** от аспирационного катетера. Аспирация медленно началась с вытягиванием устройства, увеличилась с начала до конца процедуры и к этому моменту достигла 100–150 (ста — ста пятидесяти) мл крови. Из сообщений безопасности аспирируйте еще 50 (пятьдесят) мл крови. При необходимости закройте аспирационный катетер, например, используя шприц. При необходимости сдуйте баллон направляющего катетера в соответствии с инструкцией по его применению.

20. Осторожно введите приблизительно 10 (десять) мл контрастного вещества в направляющий катетер, чтобы убедиться, что использование устройства **pRESET** привело к восстановлению проходимости целевого сосуда.
 - а) Если целевой сосуд проходим, решите, будут ли окклюзированы дополнительные сосуды и потребуются ли им реканализация. Если это не так, извлеките направляющий катетер, подождите 10–15 (десять — пятнадцать) минут и повторите инъекцию в наднаортальный сосуд, чтобы подтвердить постоянную проходимость.
 - б) Если целевой сосуд не проходим, примите решение о дальнейших действиях, которые могут включать повторную процедуру с применением устройства **pRESET**, использование другого механического устройства или фибринолиз.

Повторное использование **pRESET** у одного пациента

21. В случае повторной или дополнительной процедуры неповрежденное устройство может повторно использоваться у одного и того же пациента до 2 (двух) раз.
 - 1) Извлеките устройство **pRESET** из РГК: Перед извлечением устройства **ПОЛНОСТЬЮ** откройте гемостатический клапан (РГК) аспирационного катетера.
 - 2) Очистка. Осторожно промойте устройство **pRESET** с использованием стерильной воды или физиологического раствора; в устройстве не должно остаться крови или тромбов.
 - 3) Проверка. Проверьте устройство, чтобы исключить какое-либо повреждение.
 - 4) Подготовка к новой процедуре. Вставьте проксимальный конец вставки-проводника в соответствующий интродьюсер. Затем переместите интродьюсер вверх к устройству. После этого **МЕДЛЕННО** потяните устройство и полностью верните его в интродьюсер.

Если не удается втянуть устройство в интродьюсер, его следует выбросить.

 - 5) Повторное использование устройства **pRESET** выполняется по шагам 10–20 данной инструкции по применению.

Меры предосторожности

- Не используйте **pRESET** в других целях, кроме указанных.
- Не развешивайте устройство в артерии, диаметр которой меньше, чем соответствующий минимальный диаметр сосуда (\varnothing), указанный в таблице совместимости, чтобы избежать повреждения сосуда.
- Используйте устройство только в микрокатетерах, перечисленных в таблице совместимости. Микрокатетеры или другие катетеры с большими внутренними диаметрами могут привести к затрудненному прохождению устройства **pRESET** и к отсоединению устройства или его частей.
- Применяйте устройство только в условиях непрерывного рентгенооскопического мониторинга.
- Для удаления потенциально захваченного воздуха требуется обильная промывка интродьюсера.
- Когда устройство переходит из интродьюсера в микрокатетер, обратите внимание, чтобы интродьюсер не двигался назад в проксимальном направлении. Если это произойдет, инструмент и/или вставка-проводник могут перевернуться и/или ослабнуть и, как следствие, отсоединиться.
- Проталкивание устройства за канюльку микрокатетера может привести к расслоению или перфорации целевого сосуда.
- Вытягивание или проталкивание вставки-проводника с ненадлежащим усилием и прокручиванием вставки-проводника может привести к отсоединению устройства **pRESET** от вставки-проводника. В таких случаях рекомендуется извлечение с помощью устройства захвата.
- При чрезмерном сопротивлении вытягиванию рекомендуется повторно ввести микрокатетер для шинирования вставки-проводника **pRESET** или извлечь устройство. Если микрокатетер не удается полностью протолкнуть по устройству, удалите всю установку, состоящую из устройства и микрокатетера.
- Если в зоне пораженного сосуда подозреваются наличие вазоспазма, перед процедурой лечения с использованием **pRESET** следует принять все необходимые противодействующие меры (например, медикаментозное лечение).

- Устройство **pRESET** может использоваться до 3 (трех) раз у одного и того же пациента. Контакт с телом пациента во время всех применений устройства в сумме должен составлять менее 60 минут.
- Между применениями устройство должно быть очищено от крови и тромбов и проверено на предмет наличия повреждений. Если устройство или интродьюсер повреждены или устройство не может быть втянуто в интродьюсер, его следует выбросить!
- Устройство **pRESET** — это чувствительное устройство, которое требует осторожного обращения. Не продвигайте и не извлекайте устройство при наличии сопротивления. Не вращайте вставку-проводник. При необходимости удалите **pRESET** через микрокатетер.
- Устройство должно использоваться только врачами, имеющими соответствующую специализацию и подготовку.
- Не вытягивайте развернутое устройство **pRESET** через имплантированные сосудистые имплантаты (например, стенты или потоконаправляющие устройства)!

Общая информация

- Не допускать воздействия источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Используйте только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
- Для обеспечения целостности и стерильности изделия не использовать, если упаковка повреждена.
- Перед использованием устройства необходимо проверить на наличие повреждений. Не использовать в случае поврежденной или деформированной упаковки, поскольку в таком случае невозможно гарантировать функциональность.
- Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается подвергать устройство повторной стерилизации или обработке для применения у других пациентов, поскольку пользователь не может обеспечить надежную очистку.
- Устройство **pRESET**, удаленные тромбы, кровь и, при необходимости, упаковка подлежат утилизации надлежащим образом в промаркированных контейнерах.

Осложнения

Следующие и дальнейшие осложнения могут возникать во время или несмотря на применение устройства **pRESET**:

- воздушная эмболия, эмболия в дистальных сосудах, закупорка сосуда, тромбоз и церебральная ишемия;
- перфорация, разрыв, расслоение и иные типы повреждений артерий;
- вазоспазм, образование псевдоаневризм, внутричерепное кровоизлияние;
- аллергическая реакция, инфекция;
- очаговый инфаркт, неврологические расстройства, включая последствия инсульта;
- устойчивое вегетативное состояние, смерть.

Символы и их значения

Символы, указанные на этикетке:

	Осторожно!
	См. инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Содержимое
	Бережть от влаги. Не допускать воздействия солнечного света.
	Данное изделие выпущено на рынок в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС в отношении медицинского оборудования.
	Изготовитель
	Материал: NiTi (никель-титановый сплав)
	Не содержит латекса
	Не содержит фталат
	Медицинское изделие
	Маркер (черный) на вставке-проводнике
	Рентгеноконтрастные структуры устройства

Ограничение ответственности

Компания phenox GmbH не несет ответственности за вред, причиненный в результате использования изделия не по назначению или его повторного использования.

phenox и **pRESET** являются зарегистрированными товарными знаками компании phenox GmbH в Федеративной Республике Германии и других странах.

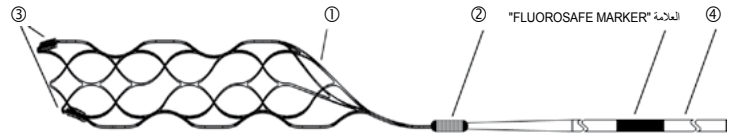
PRE-4-20	2 م	القطر الداخلي 0.021 بوصة: TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 - RAPIDTRANSIT -	2 مم	4 × 20 مم
PRES-5-40	2 م		2 مم	5 × 40 مم
PRE-6-30	2 م		3 مم	6 × 30 مم
PRES-6-50	2 م	بقطر داخلي 0,021 بوصة: TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - REBAR 18 - VIA 21 - PHENOM 21 -	3 مم	6 × 50 مم



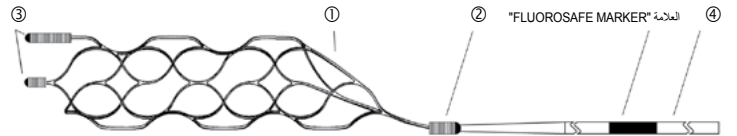
الجهة المصنعة
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
هاتف: +49 234 36 919 0
فاكس: +49 234 36 919 19

محتويات العبوة
جهاز استئصال الخثرة 1 pRESET x
(بالإصدار pRESET STANDARD، pRESET LITE، و pRESET LUX)

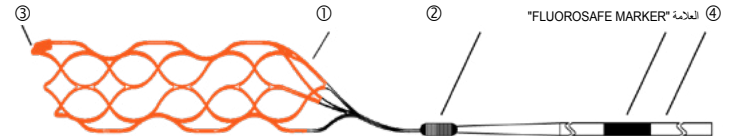
وصف الجهاز
يتكون (pRESET STANDARD و LITE) من هيكل من النيتول ذاتي التمدد ①، يحمل علامة أشعة سينية واحدة مرئية على الطرف الداني ② وعلامتين على الطرف القاصي ③ ويتصل بإحكام بسلك إدخال ④.
يتكون جهاز pRESET LUX من هيكل من النيتول ذاتي التمدد غير منفذ للأشعة ①، به علامة أشعة سينية واحدة مرئية على كل من طرفه الداني ② وطرفه القاصي ③ ويتصل بإحكام بسلك إدخال ④.
يُخزن الجهاز في حالة الانضغاط في غمد ممدخل (غير موضح).
يتم إدخال جهاز pRESET (كل الإصدارات) داخل الوعاء الدموي المستهدف عن طريق قسطرة دقيقة ملائمة وينتشر داخل الخثرة. بعد الانتشار الكامل، يحدث سحب الأداة ببطء مع الشفط المستمر عن طريق القسطرة الدليلية أو قسطرة الشفط.



pRESET LITE [PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20] و
pRESET STANDARD [PRES-5-40, PRES-6-50]



pRESET STANDARD [PRE-4-20, PRE-6-30]



pRESET LUX [PRE-LUX-4-20]

تحضير الإجراء والمريض

1. قم بتسجيل وتوثيق أي معلومات متوفرة حول تاريخ بداية أعراض السكتة الدماغية السريرية ووقتها وطبيعتها.
2. قم بتسجيل وتوثيق البيانات الخاصة بالتاريخ الطبي السابق والحالي للحالة، بما في ذلك الأدوية.
3. بقدر الإمكان أبلغ المريض وقم بتوثيق موافقته من أجل إجراء التدخل المخطط له مع توضيح المضاعفات والتبعات المحتملة (انظر المضاعفات). وفي حالات عجز المريض عن إبداء الموافقة بنفسه، يجب عرض الأمر على أقاربه، قدر الإمكان، للتعرف على رغبة المريض المقترضة. وبخلاف ذلك، في حالة الطوارئ، يتم تطبيق قواعد الرعاية في حالات الطوارئ الخاصة بالمريض الفاقدين للأهلية مع مراعاة المقتضيات المؤسسية أو القومية المختلفة.
4. يلزم إجراء تصوير مقطعي محسوب أصلي للمخ لاستبعاد وجود نزيف داخل القحف أو إصابات إقفارية كبيرة منخفضة الكثافة في المخ. وفي هذه الحالة يُمنع استخدام pRESET.
5. وانصح طبيب التخدير بالحفاظ على مستويات مناسبة لضغط الدم المجموعي. ويجب تجنب انخفاض ضغط الدم تمامًا. استخدم التخدير العام مع الاسترخاء العصبي العضلي من بداية التشخيص بالتصوير الوعائي وكذلك العلاج النهائي للأوعية الداخلية. ويوصى بمراقبة ديناميكا الدم بالكامل، ولكن يجب عدم تأخير علاج الأوعية الداخلية.
6. حشّر كلا الفخدين، وأدخل غمد 8F ويفضل أن يكون في الشريان الفخذي الأيمن.
7. لتشخيص الأوعية الدموية، احرص على إجراء تصوير وعائي للدوران الأمامي والخلفي بالكامل. والنقطة صورًا مكثرة للوعاء (الأوعية) المدسود، وصورًا مائلة إذا لزم الأمر.
8. حدد الوعاء (الأوعية) المدسود كهيف (أهداف) لعلاج إضافي.
9. استخدم أكبر قسطرة دليلية ممكنة (VA (الشريان الفقري): 6F، ICA (الشريان السباتي الباطن): 8F). وفي حالة تمدد أوعية الدخول أو تضيقها بصورة كبيرة، ففكر في غرس دعامة مناسبة. وفي حالة استخدام دعامة، ينبغي أن يتبعها استعمال المنبسطات المناسبة لتكسب الصفائح الدموية.
10. ووفقًا لتقارير المستخدم، قد يكون من المفيد في استئصال الخثرة استخدام قسطرة دليلية 8F مع انسداد بالوني وقسطرة 5 إلى 6F مرنة للشفط للاقتراب من موقع الخثرة.
10. ومن الضروري عدم إدخال الجهاز، إلا في الأوعية المستهدفة الواسعة بما فيه الكفاية. انتبه إلى الحد الأدنى لقطر الأوعية الدموية ومدى توافق القسطر.

إدخال القسطرة الدقيقة

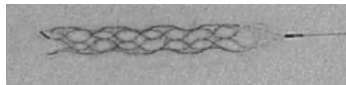
11. لا تعتمد مطلقًا إدخال القسطرة ضد أي مقاومة! أدخل قسطرة دقيقة مناسبة (انظر جدول التوافق أعلاه) في الوعاء المستهدف، مع تمريرها بعناية وراء الخثرة. ويوصى بتطبيق ما يسمى بتقنية "خريطة الطريق".
12. اسحب سلك التوجيه الدقيق من القسطرة الدقيقة. ويمكن استخدام الحقن بعناية لكمية صغيرة (على سبيل المثال، 0.2 مل) من مادة التباين للتحقق من الموضع الصحيح لطرف القسطرة الدقيقة وراء الخثرة وفي تجويف الوعاء.

تحضير pRESET وإدخاله

13. وفي حالة مواجهة مقاومة كبيرة أثناء إدخال جهاز pRESET، أزل الجهاز والقسطرة الدقيقة في النهاية وأبدأ من البداية.
باستخدام صمام مرقي دوّار (RHV) وتدفق بطيء ولكن مستمر لمحاول ملحي متصل بالقسطرة الدقيقة، ستتمكن من إدخال pRESET في القسطرة الدقيقة. أثناء هذه العملية، سيتم فتح الصمام المرقي الدوار (RHV)، وسيمر غمد المدخل وفي داخله الجهاز داخل الصمام، بعدها سيُغلق الصمام برفق ويُشطف غمد المدخل مرة أخرى إلى أن تخرج المياه من الطرف الداني لغمد المدخل.
بعد أن يتم شطف غمد المدخل والجهاز بداخله، يتقدم غمد المدخل إلى أن يتصل جيدًا بمحور القسطرة الدقيقة. ويتم تثبيت غمد المدخل بإحكام في هذا الموضع، وبعدها يتحرك جهاز pRESET من غمد المدخل إلى القسطرة الدقيقة عن طريق دفع سلك الإدخال برفق. وتستمر عملية إدخال الجهاز حتى يتم دفع ستين (60) سم تقريبًا من سلك الإدخال إلى الأمام. وستتم إزالة غمد المدخل.
ويستمر دفع جهاز pRESET إلى الأمام حتى تصل علامة ("FLUOROSAFE MARKER") المسافة إلى طرف الجهاز القاصي حوالي 125 سم في حالة الانضغاط) سلك الإدخال إلى مدخل الصمام المرقي. ولا يحتاج هذا الإجراء إلى التنظير التآلقي لأن العلامة ("FLUOROSAFE MARKER") تُحدد الموضع الذي يمكن للنظام أن يتقدم إليه دون أن يخرج طرف الجهاز من القسطرة الدقيقة.
14. تجنب دفع pRESET بقوة بحيث يتخطى الطرف القاصي للقسطرة الدقيقة! فيمكن أن يؤدي هذا إلى تسليخ أو انقواب الشريان المستهدف.
سيستخدم الجهاز تحت التنظير التآلقي المستمر حتى وصول العلامة القاصية للجهاز إلى طرف القسطرة الدقيقة.

نشر pRESET

15. انشر الجهاز بالكامل بسحب القسطرة الدقيقة برفق وبطء حتى يقع طرفها في موضع قريب بما فيه الكفاية. ويتحقق ذلك إذا كانت العلامة القاصية للقسطرة الدقيقة بالقرب من علامة الأشعة السينية الدانية المرئية لجهاز pRESET. أثناء هذه العملية، استخدم التنظير التآلقي المستمر للحفاظ على الجهاز في موضعه الأصلي. وينتشر الجهاز بصورة مثالية في الخثرة. في حال كان جهاز pRESET أطول من الخثرة، فسيتبرز الأداة في الطرف القاصي. ويوضح الرسم التوضيحي على اليسار صورة التصوير بالأشعة لجهاز pRESET STANDARD و LITE (العلوي) وجهاز pRESET LUX (السفلي).



الغرض من الاستخدام

الغرض من استخدام أجهزة استئصال الخثرة pRESET هو العلاج الوجيه للسكتة الدماغية الإقفارية عن طريق إزالة الخثرات من الأوعية الدموية داخل القحف، على سبيل المثال، من الشريان السباتي الباطن والشريان المخي الأوسط والشريان القاعدي ومن الأوعية الدموية البعيدة عنها، مع اتصال الجهاز لمدة مؤقتة تقل عن 60 دقيقة.

دواعي الاستعمال

- صُمم جهاز pRESET لاستئصال الخثرات لإزالة الخثرة ميكانيكيًا من الشرايين الموجودة داخل القحف كعلاج وجيز للسكتة الدماغية الإقفارية
- للمرضى غير المؤهلين لاحتلال الخثرة وريدنيًا أو
 - للمرضى الذين فشلوا في علاج احتلال الخثرة
 - ومكمل علاج احتلال الخثرة الذي بدأ بالفعل.

موانع الاستعمال

- يُمنع استخدام جهاز pRESET في حالات المرضى الذين يعانون من
- نزيف مسبق في نسيج المخ الذي يتغذى من الوعاء الدموي المستهدف
- احتشاء دائم في نسيج المخ الذي يتغذى من الوعاء الدموي المستهدف.

التوافق



تعد أجهزة pRESET والقسطرات الدقيقة متوافقة ويوصى باستخدامها مع الحد الأدنى لأقطار الأوعية الدموية:

جهاز pRESET	طول سلك الإدخال	القسطرة الدقيقة	الحد الأدنى لقطر الوعاء	القطر في حالة الارتخاء × الطول القابل للاستخدام
PRE-LT-3-20	2 م	القطر الداخلي 0.0165/0.017 بوصة: فتة 10/14 - EXCELSIOR SL 10 - HEADWAY 17 -	1.5 مم	3 × 20 مم
PRE-LT-4-20	2 م		1.5 مم	4 × 20 مم
PRE-LUX-4-20	2 م	القطر الداخلي 0.021 بوصة: TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21 -	2 مم	4 × 20 مم




رموز ومعانيها
الرموز الواردة على الملصق:



احتياطات واجبة

--	--

	راجع إرسادات الاستخدام
	تسمية الجوانب

تجنب إعادة الاستخدام	
تجنب إعادة التعقيم	
كود التشغيل	LOT

تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
تجنب استخدام الجهاز في حالة وجود تلف بالعبوة	
لا تصدر عنه حرارة	
	

يوصى باستعماله قبل التاريخ	
	

رقم الكتالوج	REF
المحتويات	CONT

[illegible]

	66
--	----

تم طرح هذا المنتج بالأسواق وفقا للتوجيه المتعلق بالاجهزة الطبية EEC/٤٢/٩٣.

الجهة المصنعة	
---------------	---

المادة: NiTi (سبيكة النيكال - التيتانيوم)	MAT
---	-----

	Niti
	LATE

خالٍ من اللاتكس	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>

[illegible]

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| جهاز طبي | MD |
| علامة (سوداء) على سلك الإدخال | FLUOROSAFE
MARKER |
| هيكل جهاز ظليل للأشعة | RADIOPAQUE |



phenox GmbH | Lise-Meitner-Allee 31 | D-44801 Bochum, Germany
Tel: +49 (0) 234 - 36 919 - 0 | Fax: +49 (0) 234 - 36 919 - 19
www.phenox.net | info@phenox.info