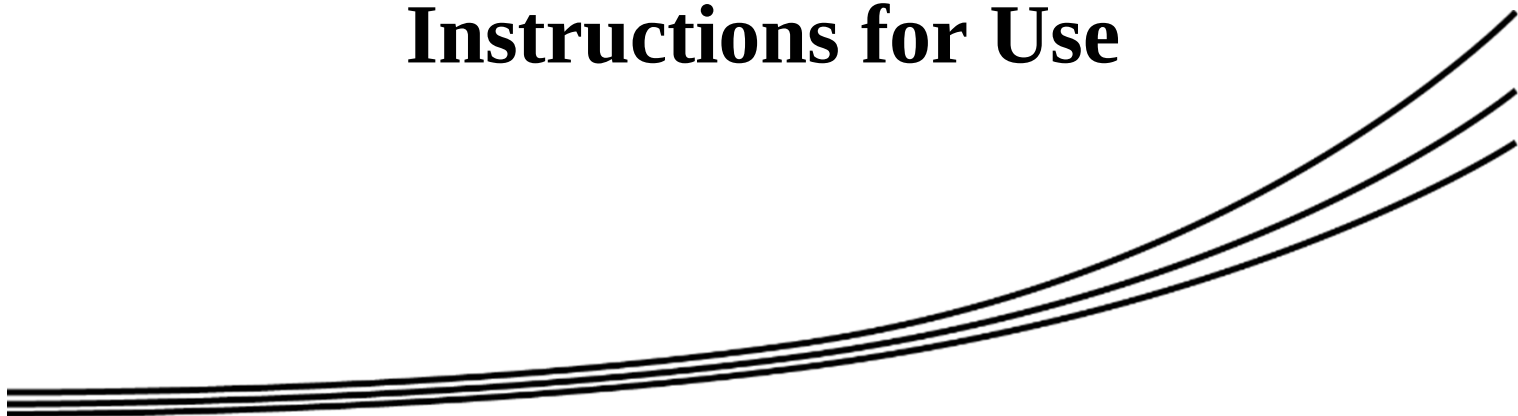


NeuroHawkTM Thrombectomy Device

Instructions for Use



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Content

Warnings	3
Product Description	3
Product Specifications/Use Guidelines	4
Intended Purpose	4
Indication For Use	4
Intended User	4
Target Population	4
Clinical Benefit	4
Contraindications	4
Potential Complications	5
Precautions	5
Accessories Required for Product Use	5
Operation Procedures	6
Disposal	8
Sterilization	9
Storage Conditions	9
Transportation Conditions	9
Shelf Life	9
Basic UDI-DI number	9
Legal Statement	9
After-sales Service	9
Legal Manufacturer/Manufacturing Site	9
After-sales Service Company Information	9
European Authorized Representative	10
Symbol Glossary	11

NeuroHawk™ Thrombectomy Device

Instructions for Use

Warnings

- This product has been sterilized by ethylene oxide.
- This product is for single-use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Do not use if the packaging is found to have been opened, damaged, or a leak is detected, or the validity period has expired prior to use.
- This Instructions for Use must be read carefully before use.
- This product should be used by qualified professionals who have received necessary interventional training (especially for intracranial thrombectomy) to complete the endovascular procedures.
- The product should not be repositioned in the vessel without complete retrieval into the microcatheter and should be reopened only after complete retrieval into the microcatheter.
- When using this product for thrombus removal, it is recommended, based on the product characteristics, that retrieval attempts for a single thrombectomy stent should be less than or equal to 5, and that the retrieval attempts in the same vessel should be less than or equal to 5 in order to reduce the risk of vascular injury.
- Allergic reactions may occur with the use of this product in people who are allergic to Nitinol.
- After the device has been used, the product and packaging should be disposed of in accordance with the regulations of hospitals, administrative departments and local governments.

Product Description

NeuroHawk™ thrombectomy device is composed of a stent system and an introducer sheath (Figure 1), wherein the stent system consists of a self-expanding stent and a delivery wire.

The NeuroHawk™ thrombectomy device is supplied sterile for single use only. It is used in acute ischemic strokes caused by large intracranial vessel occlusion. The product adopts the minimally invasive interventional treatment method. Under the supervision of DSA, interventional access is first established by using a puncture sheath, guidewire, catheter, and microcatheter. The thrombectomy stent is then delivered within the microcatheter to the target site by the delivery wire of the thrombectomy device. The self-expandable thrombectomy stent is deployed from the microcatheter within the occluding thrombus, causing the thrombus embedded in the mesh of the stent. When it is pulled back, the stent mesh becomes deformed and grabs hold of the thrombus. The stent together with the thrombus is retrieved into the catheter and removed from the body. The objective of cerebral blood flow recanalization is thus achieved.

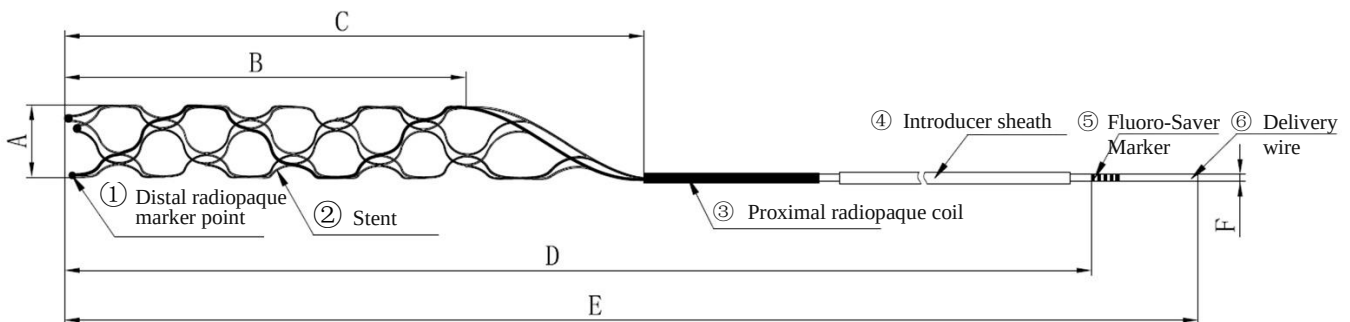


Figure 1 NeuroHawk™ thrombectomy device

Product Specifications/Use Guidelines

There are two models of thrombectomy device. Before determining that an thrombectomy device is to be used, it is necessary to estimate the diameter of the occluded vessel and the expected length of the occlusion site and to select the appropriate product model and compatible microcatheter according to the following table.

Table 1 Product models and specifications

Model	Nomi- nal diameter (mm) A	Stent working length (mm) B	Stent total length (mm) C	Length from fluoro-saver marker to distal end of stent (mm) D	Total length (mm) E	Delivery wire Max OD (inch) F	Minimum ID of compatible micro- catheter (inch)	Recom- ended vessel diameter (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Intended Purpose

NeuroHawk™ thrombectomy device is intended to restore blood flow of brain vessels by removing thrombus for the treatment of acute ischemic stroke caused by large vessel occlusion.

Indication For Use

The product is indicated for the removal of thrombus in large vessels (including the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, internal carotid artery) in patients with ischemic stroke within 8 hours of symptom onset so as to restore blood flow.

Intended User

This product should be used by qualified professionals who have received necessary interventional training (especially for interventional radiology) to complete the endovascular procedures.

Target Population

NeuroHawk™ thrombectomy device can be used for patients who are diagnosed with acute ischemic stroke caused by large vessel occlusion (including the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, internal carotid artery), and need thrombectomy. No specificity in gender, race or nationality. Efficacy and safety in pediatrics, pregnant women, or children have not been evaluated.

Clinical Benefit

The benefits of the NeuroHawk™ Thrombectomy Device are to retrieve thrombus, achieve successful recanalization (mTICI, 2b–3) of previous occluded vessels, improve patients' functional independence (mRS 0-2), and reduce disability in the treatment of acute ischemic stroke due to large vessel occlusion.

Contraindications

- Patients with known allergies, resistance, or contraindication to antiplatelet agents, contrast agents, and/or anesthesia.
- Known allergy to Nitinol.
- Basic condition not suitable for endovascular intervention.
- Contraindicated for CT, CTA or MRI.
- Angiography suggests that the patient's vascular anatomy is not suitable for endovascular intervention. For example:

Severe intracranial vascular tortuosity;

Presence of intracranial vascular stenosis proximal to the obstructed vessel or implanted device that prevents the expansion or safe retrieval of the thrombectomy device;

Carotid artery dissection;

Other uncommon vascular morphology that may impede device use;
Inefficacy of drug therapy for intracranial arterial spasm.

Potential Complications

The use of this product may produce the following (but is not limited thereto):

- Headache
- Fever
- Nausea
- Vomiting
- Pain at puncture site
- Pseudoaneurysm
- Cardiac arrhythmia
- Hypervascularity/hypotension
- Myocardial infarction
- Infection
- Mental confusion
- Embolism
- Intracranial hemorrhage
- Hematoma
- Cerebral ischemia
- Hydrocephalus
- Neurological deficits
- Visual impairment/blindness
- Vascular dissection
- Perforation or rupture of a blood vessel
- Vascular spasm
- Vascular or tissue damage
- Intravascular thrombosis/vascular occlusion
- Adverse drug reactions, allergic reactions, including but not limited to: contrast agents, Nitinol and drugs
- Death

Precautions

- Use the product within the sterilization validity period.
- Store the product in dark, clean, and dry environment at room temperature with no corrosive gases.
- Do not expose the product to organic solvents (such as alcohol, etc.).
- Do not use if the inner packaging is found to be damaged.
- Before use, carefully inspect the sterile packaging as well as the system components to ensure that they have not been damaged during transportation. Do not use kinked or damaged components.
- Use the product in combination with a compatible microcatheter.
- The product should be operated under high quality x-ray observation. If resistance is encountered during manipulation, the cause of the resistance needs to be identified before proceeding with the surgical procedure.
- When using this product for thrombus removal, it is recommended, based on the product characteristics, that the number of removals for a single thrombectomy stent should be less than or equal to 5, and that the total number of removals in the same vessel should be less than or equal to 5 in order to reduce the risk of vascular injury.
- Select the appropriate thrombectomy device size so that its diameter after release is as close as possible to the diameter of the occluded vessel. If the wrong thrombectomy device size is selected, incomplete removal or injury to the vessel may occur.
- Care should be taken not to damage the distal end of the stent when introducing the thrombectomy device into the microcatheter from the introducer sheath.

Accessories Required for Product Use

- Microcatheter (inner diameter not less than 0.021 inch);

- Other accessories for performing a procedure to be selected based on the physician's experiences and preferences:
 - Guide catheter or long sheath (inner diameter not less than 0.053 inch);
 - Intermediate Catheters (5F or 6F);
 - Guidewire (outer diameter 0.035 inch, length 150 cm);
 - Micro-guidewire (outer diameter not greater than 0.014 inch, length not less than 185 cm);
 - At least two sets of normal saline or saline-heparin continuous flushing lines;
 - 60 ml syringe;
 - At least two units of rotating hemostasis valves;
 - At least two units of three-way stopcocks;
 - Infusion stand and femoral artery locking device.

Operation Procedures

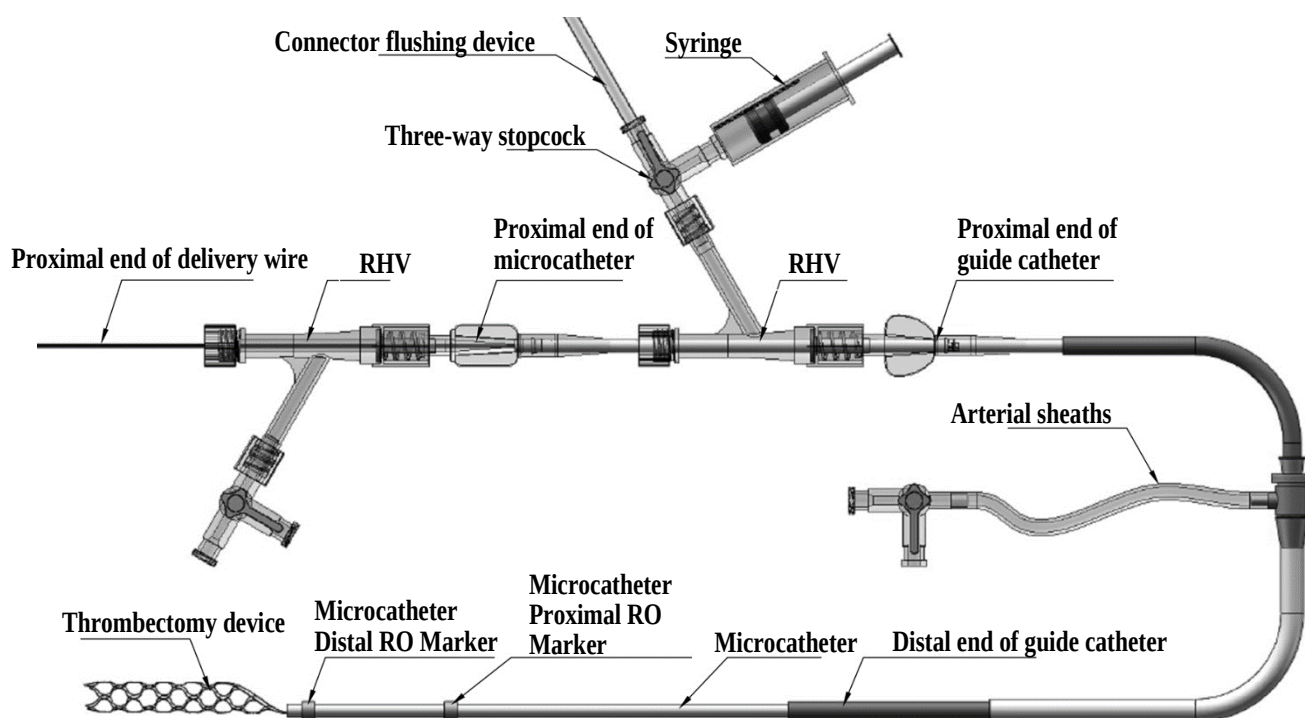


Figure 2 Assembly diagram of thrombectomy device delivery

Preparation

- 1) Establish vascular access according to the standard operation method.
- 2) Determine the location of vascular occlusion and the diameter and length of the occluded vessel by angiographic fluoroscopy, and use antiplatelet and anticoagulant drugs according to medical standards.
- 3) Select the thrombectomy device product with the appropriate specifications according to the recommendations in Table 1. The effective length of the stent should completely cover the obstructed vessel thrombus.
- 4) Check the packaging of the corresponding product to ensure that the package is not opened or broken, and select the corresponding compatible microcatheter.

Warning: Improperly sized products may result in inability to reach the target lesion, low immediate recanalization rate, or vessel injury.

Placement of the guide catheter

- 1) Connect the RHV to the guide catheter, connect a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, connect a continuous flushing device to the 3-way stopcock, and continuously flush the guide catheter by means of drip infusion.
- 2) Place the guide catheter into the target vessel using the standard method under the guidance of the guidewire, bring the distal end of the guide catheter close to the occlusion site, withdraw the guidewire from the guide

catheter, tighten the RHV, and maintain a continuous normal saline drip infusion.

- **Placement of microcatheter**

- 1) Connect the RHV to the microcatheter, connect the 3-way stopcock to the side wall of the RHV, connect the continuous flushing solution to the 3-way stopcock, and flush the microcatheter continuously by means of normal saline drip infusion.
- 2) Advance the microcatheter through the guide catheter to the target lesion using standard methods under the guidance of the micro-guidewire until the microcatheter passes beyond the thrombus (the distal end of the microcatheter should be placed beyond the distal end of the thrombus).
- 3) Withdraw the micro-guidewire from the microcatheter and tighten the RHV.

Warning: In case of resistance during the delivery of the product, the stent or the microcatheter should be withdrawn and checked for damage or kink.

- **Placement of thrombectomy device**

- 1) Open the package, fill the protective coiled tube with normal saline, remove the thrombectomy device from the coiled tube, push the stent out of the introducer sheath and carefully inspect it to ensure that there is no damage to the stent.
- 2) Resheath the stent into the introducer sheath.
- 3) Loosen the RHV on the microcatheter and insert the introducer sheath into the RHV but not fully into the microcatheter proximal hub, and tighten the RHV around the introducer sheath.

Warning: After the introducer sheath is inserted into the RHV of the microcatheter, ensure that the RHV on the microcatheter has been firmly tightened but not overtightened. Confirm that there are no bubbles in the system.

- 4) After waiting for flushing fluid to flow from the proximal end of the introducer sheath, loosen the RHV on the microcatheter again and advance the introducer sheath until it is fully seated within the microcatheter hub, and tighten the RHV but not so tight as to damage the stent during its insertion into the microcatheter;
- 5) Slowly advance the delivery wire so that the stent enters the microcatheter from the introducer sheath, and stop when the proximal end of delivery wire is less than 5 cm from the proximal end of introducer sheath;
- 6) Loosen the RHV on the microcatheter to remove the introducer sheath from the delivery wire. Put the introducer sheath within the sterile field, and do not discard it before the operation is finished;

Warning: To prevent gas from entering the blood, continue to deliver the thrombectomy device into the microcatheter only after there is fluid flow from the proximal end of the introducer sheath. Failure to withdraw the introducer sheath will result in interruption of flushing fluid injection and backflow of blood into the microcatheter.

- 7) Tighten the RHV on the microcatheter enough to advance the delivery wire but not much to compromise the continuous infusion. Continue to advance the delivery wire, turn on X-ray fluoroscopy after the proximal end of the RHV on the microcatheter is aligned with the fluoro-saver marks on the delivery wire.

Warning: The RHV must not be too loose or it will cause backflow of blood into the microcatheter.

- 8) Under fluoroscopic monitoring, slowly push the thrombectomy device within the microcatheter until the distal RO marker of the stent is aligned with the distal RO marker of the microcatheter (as shown in Figure 3, a); simultaneously adjust the microcatheter and thrombectomy device to ensure that the thrombus can be located in the middle-lower portion of the stent's working length after subsequent stent deployment.

Warning: If the thrombectomy device encounters abnormal resistance during pushing, stop pushing until the cause is found. When pushing the thrombectomy device inside the microcatheter, attention needs to be paid to the arrival position of the distal RO marker of the stent so that the stent is not unintentionally pushed out of the microcatheter, resulting in serious vascular injury.

- 9) Fix the delivery wire to prevent the thrombectomy device from migrating while slowly retracting the microcatheter in the proximal direction (as shown in Figure 3, b).
- 10) Continue to retract the microcatheter until the proximal markers of the stent emerge from the microcatheter, and stop retracting the microcatheter when the proximal markers of the stent are 5mm beyond the distal marker of the microcatheter (as shown in Figure 3, c-d).

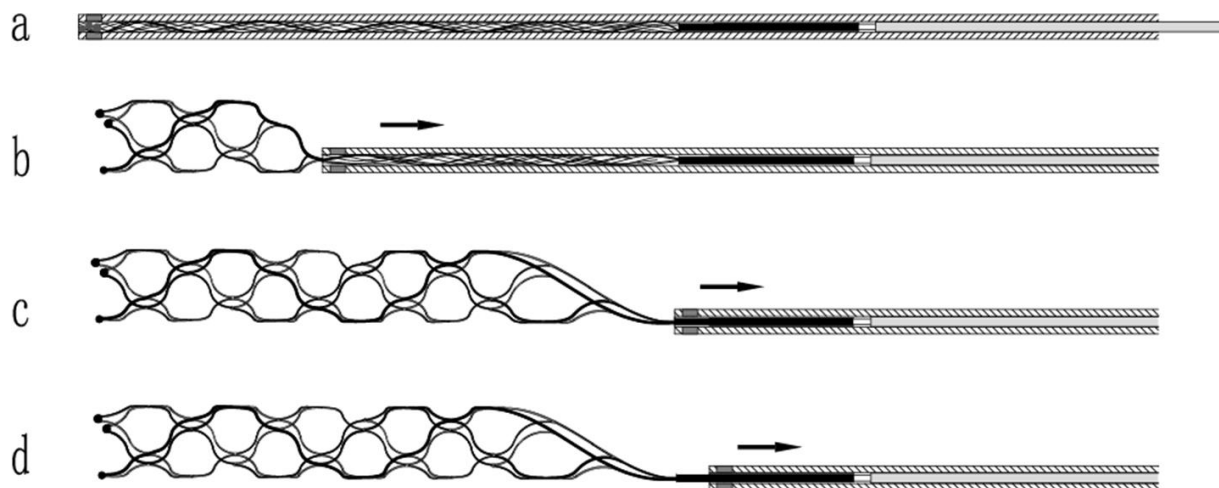


Figure 3 Thrombectomy device deployment

Warning: After the thrombectomy device has been deployed, it cannot be pushed forward. Otherwise, the blood vessel would be seriously damaged. If the stent needs to be repositioned after deployment, the delivery wire should be fixed in position while pushing the microcatheter to retrieve the stent into the microcatheter. Then re-deploy it after the distal markers of the stent are flush with the distal marker of the microcatheter.

11) Keep the stent deployed for about 3 mins so that the thrombus becomes effectively embedded in the stent.

• **Retraction of the thrombectomy device**

- 1) Attach a 60 ml syringe to the side wall of the hemostasis valve of the guide catheter and continuously retract the syringe to aspirate the lumen of the guide catheter.
- 2) Adjust the position of the microcatheter until the proximal radiopaque coils of the stent are completely inside the microcatheter; tighten the RHV and secure the delivery wire and the microcatheter together, as shown in Figure 4.



Figure 4 Retrieval of the thrombectomy device

- 3) Maintain continuous aspiration of the guide catheter. Retract the thrombectomy device and the microcatheter all together simultaneously under negative pressure until the thrombectomy device and microcatheter are completely retrieved from the guide catheter.

Warning: If it is difficult to retract the microcatheter and thrombectomy device from the guide catheter, then the microcatheter, thrombectomy device, and guide catheter can be resheathed as a whole from the femoral sheath.

- 4) Observe the blood flow status of the occluded vessel by angiographic fluoroscopy. If the occluded vessel is effectively recanalized, the procedure is terminated by withdrawing the guide catheter and femoral sheath; if the occluded vessel is not effectively recanalized, a clinical assessment is made to determine whether to attempt another thrombectomy. If a second thrombectomy is required, it will be necessary to clean the stent, resheath it into the introducer sheath, and repeat the procedure in sequence from step 1) of the placement of the thrombectomy device until clinical efficacy is achieved.

Warning: When using this product for thrombus removal, it is recommended, based on the product characteristics, that the number of removals for a single thrombectomy stent should be less than or equal to 5, and that the total number of removals in the same vessel should be less than or equal to 5 in order to reduce the risk of vascular injury.

Disposal

After use, devices should be disposed of in accordance with medical waste disposal requirements.

Sterilization

The thrombectomy device has been sterilized using ethylene oxide and is non-pyrogenic. It cannot be re-sterilized for use.

Storage Conditions

Store in a dry, clean, well ventilated environment, at room temperature, with no corrosive gases.

Transportation Conditions

The product should be protected from stress, direct sunlight, rain or snows during transportation.

Shelf Life

When stored under the specified conditions, the thrombectomy device has a shelf life of 2 years. The specific production date is shown on the label.

Basic UDI-DI number

Neurohawk™ Thrombectomy Device Basic UDI-Device Identifier Number: 69586980T0048U4

Legal Statement

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. indicates definitely that the NeuroHawk™ Thrombectomy Device is intended for single use only. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. will not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly, from improperly selecting size, inaccurate handling or any other man-caused accident. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. makes no warranty, representation or condition of any kind, whether expressed or implied (including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose) respecting the reuse of this stent. Moreover, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. assumes no responsibility or liability for incidental or consequential damages which may result from such re-use.

Meanwhile, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. assumes no responsibility or liability for any incidental or consequential damages which may result from the following circumstances:

- Any use, dismantling or disposal of the Product not in strict accordance with this Instructions for Use;
- Any intentional acts, gross negligence or non-professional acts of medical personnel;
- Damages caused by Force Majeure or accidents; and
- Other damages not caused due to the quality problems of the product

This document contains confidential information or proprietary technology of MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

After-sales Service

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (hereinafter referred to as "MicroPort NeuroTech") takes "provide high quality, high-performance medical products" as the highest business purpose, and warrants that the entire product shall be free of defects in materials and workmanship upon receipt. Contact MicroPort NeuroTech directly with any questions related to the product.

Legal Manufacturer

Company Name: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Address: Building #16, 222 Guangan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

After-sales Service Company Information

Company Name: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

English

Address: Building #16, 222 Guandong Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

European Authorized Representative

MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109

If any device related serious incident occurs, please inform the Legal Manufacturer and/or European Authorized Representative and the competent authority of the Member State.

All rights reserved by MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., and no reproduce without authorization of MicroPort.

“MicroPort” and logo“  ” are the registered trademarks of MicroPort® Sinica Co., Ltd., and are authorized to MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., any other third-party without permission shall not use them.

Symbol Glossary

	Date of manufacture		Do not re-use
	Use-by date		Consult instructions for use
	Batch code		Contents 1 Unit
	Catalog number		Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide		Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged		Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight		Unique device identifier
	Keep dry		CE Mark
	Single sterile barrier system		Medical device
	Caution		

More information on this device, including a Summary of Safety and Clinical Performance, is available at the websites below: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax:(86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



Тромбектомичното устройство NeuroHawk™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Съдържание

Предупреждения.....	2
Описание На Продукта	2
Характеристики На Продукта / Указания За Употреба	3
Предназначение	3
Показания За Употреба.....	3
Предназначен Потребител.....	3
Целева Популация	3
Клинична Полза	3
Противопоказания	3
Възможни Усложнения	4
Предпазни Мерки.....	4
Необходими Аксесоари За Използване На Продукта	4
Процедури За Работа	5
Утилизиране.....	8
Стерилизация.....	8
Условия За Съхранение	8
Транспортни Условия	8
[Срок На Годност]	8
Основен Номер UDI-DI.....	8
Правна Декларация	8
Следпродажбено Обслужване	8
Юридически Производител/Производствен Обект	9
Фирма За Следпродажбено Обслужване Информация.....	9
Европейски Упълномощен Представител.....	9
Легенда на символите.....	10

Тромбектомичното устройство NeuroHawk™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

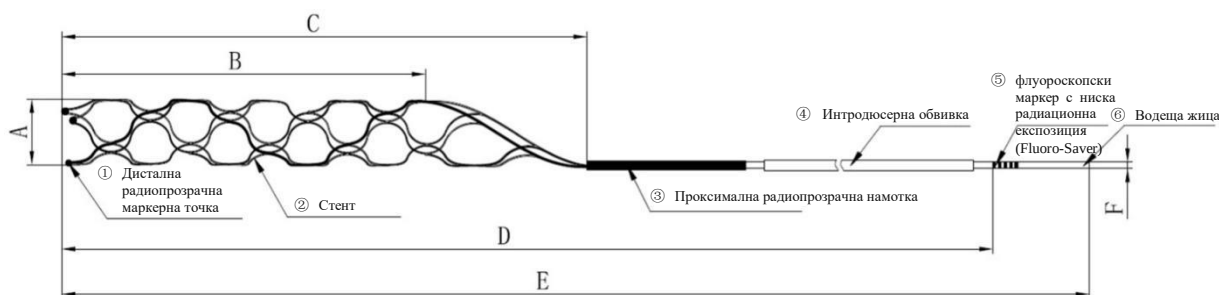
Предупреждения

- Този продукт е стерилизиран с етилен оксид.
- Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно и да не се използва повторно
- Да не се използва, ако опаковката е била отворена, повредена, установено е наличие на теч или срокът на годност е изтекъл преди употреба.
- Това ръководство за употреба трябва да бъде внимателно прочетено преди употреба.
- Този продукт трябва да бъде използван от квалифицирани специалисти, преминали необходимото интервенционално обучение (особено за интракраниална тромбектомия), за извършване на ендоваскуларни процедури.
- Продуктът не трябва да бъде репозициониран в съда без пълно изтегляне в микрокатетъра и следва да бъде повторно разгърнат само след пълно прибиране в микрокатетъра.
- При използване на този продукт за отстраняване на тромби се препоръчва, въз основа на характеристиките на продукта, броят на опитите за изтегляне с един тромбектомен стенд да бъде по-малък или равен на 5, а общият брой опити за изтегляне в един и същ съд да бъде също по-малък или равен на 5, с цел намаляване на риска от съдово увреждане.
- При употребата на този продукт е възможно възникването на алергични реакции при лица с установена свръхчувствителност към нитинол.
- След използване на устройството, продуктът и опаковката трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с разпоредбите на болниците, административните органи и местните власти.

Описание На Продукта

Тромбектомичното устройство NeuroHawk™ се състои от стендова система и интродюсерна обвивка (Фигура 1), като стендовата система включва саморазгъващ се стенд и водеща жица.

Тромбектомичното устройство NeuroHawk™ се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Използва се при остри исхемични инсулти, причинени от оклузия на големи интракраниални съдове. Продуктът използва минимално инвазивен интервенционен метод на лечение. Интервенционалният достъп се установява под контрола на DSA, като се използват интродюсер, водач, катетър и микрокатетър. След това тромбектомният стенд се придвижва през микрокатетъра до целевото място посредством водещата жица на тромбектомичното устройство. Саморазгъващият се тромбектомен стенд се освобождава от микрокатетъра в областта на оклузиращия тромб, като тромбът се захваща в мрежестата структура на стенда. При изтегляне стендовата мрежа се деформира и захваща тромба. Стентът заедно с тромба се извлича в катетера и се отстранява от тялото. По този начин се постига целта на реканализацията на мозъчния кръвоток.



Фигура 1 Тромбектомичното устройство NeuroHawk™

Характеристики На Продукта / Указания За Употреба

Съществуват два модела на тромбектомичното устройство. Преди да се вземе решение за използване на тромбектомично устройство, е необходимо да се прецени диаметърът на оклузията и очакваната дължина на зоната на оклузия, както и да се избере подходящ модел на продукта и съвместим микрокатетър според следната таблица.

Таблица 1: Модели и технически характеристики на продукта

Модел	Номинален диаметър (mm)	Работна дължина на стента (mm)	Обща дължина на стента (mm)	Разстояние от флуороскопски маркер с ниска радиационна експозиция до дисталния край на стента (mm)	Обща дължина (mm)	Максимален външен диаметър на водещата жица	Минимален вътрешен диаметър на съвместимия микрокатетър (инч)	Препоръчителен диаметър на съда (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Предназначение

Тромбектомичното устройство NeuroHawk™ е предназначено за възстановяване на кръвотока в мозъчните съдове чрез отстраняване на тромб, с цел лечение на остър исхемичен инсулт, причинен от оклузия на голям кръвоносен съд.

Показания За Употреба

Продуктът е предназначен за отстраняване на тромб от големи мозъчни съдове (включително сегментите M1 и M2 на средната мозъчна артерия и вътрешната каротидна артерия) при пациенти с исхемичен инсулт в рамките на 8 часа от началото на симптомите, с цел възстановяване на мозъчния кръвоток..

Предназначен Потребител

Продуктът трябва да се използва от квалифицирани специалисти, преминали необходимото обучение по интервенционални техники (особено в областта на интервенционалната радиология), за извършване на ендоваскуларни процедури.

Целева Популация

Тромбектомичното устройство NeuroHawk™ може да се използва при пациенти с диагностициран остър исхемичен инсулт, причинен от оклузия на големи съдове (включително сегментите M1 и M2 на средната мозъчна артерия и вътрешната каротидна артерия), при които е необходимо извършване на тромбектомия. Няма специфични изисквания или ограничения, свързани с пол, раса или националност.. Ефикасността и безопасността на продукта при деца, бременни жени и педиатрични популации не са клинично оценени.

Клинична Полза

Ползите от тромбектомичното устройство NeuroHawk™ са свързани с отстраняване на тромба, постигане на успешна реканализация (mTICI 2b–3) на преди това оклузирани съдове, подобряване на функционалната независимост на пациентите (mRS 0–2) и намаляване на инвалидизацията при лечение на остър исхемичен инсулт, причинен от оклузия на голям кръвоносен съд.

Противопоказания

- Пациенти с известни алергии, резистентност или противопоказания към антиагрегантни средства, контрастни вещества и/или анестезия.
- Известна алергия към нитинол.
- Общото състояние на пациента не е подходящо за ендоваскуларна интервенция.
- Контраиндикирано за СТ, СТА или MRI.
- Ангиографията показва, че сърдечносъдовата анатомия на пациента не е подходяща за ендоваскуларна интервенция. Например:
Тежка интракраниална съдова тортуозност;
Наличие на интракраниална съдова стеноза проксимално на запушения съд или на имплантирано устройство, което възпрепятства разгръщането или безопасното изтегляне на тромбектомичното устройство;

Дисекция на каротидната артерия;
Друга нетипична съдова морфология, която може да затрудни използването на устройството.
Неефективност на лекарствената терапия при интракраниален артериален спазъм.

Възможни Усложнения

Употребата на този продукт може да доведе до следните (но не само) нежелани ефекти:

- Главоболие
- Повишена телесна температура
- Гадене
- Повръщане
- Болка на мястото на пункция
- Псевдоаневризма
- Сърдечна аритмия
- Хиперваскуларизация / Хипотония
- Миокарден инфаркт
- Инфекция
- Психическо объркване
- Емболия
- Интракраниален кръвоизлив
- Хематом
- Церебрална исхемия
- Хидроцефалия
- Неврологични дефицити
- Зрителни увреждания/слепота
- Съдова дисекция
- Перфорация или руптура на кръвоносен съд
- Съдов спазъм
- Съдови или тъканни увреждания
- Интравенозна тромбоза/съдова оклузия
- Нежелани лекарствени реакции, алергични реакции, включително, но не само към: контрастни вещества, нитинол и медикаменти.
- Смърт.

Предпазни Мерки

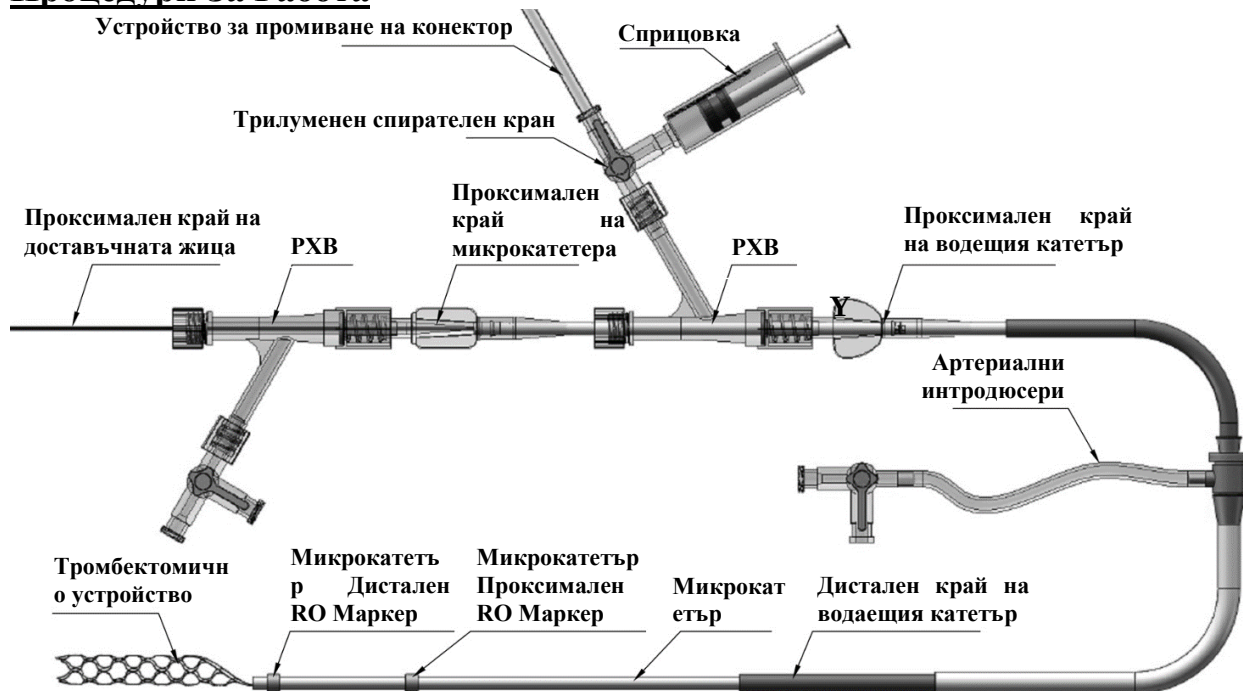
- Използвайте продукта в рамките на валидния срок на стерилност.
- Съхранявайте продукта на тъмно, чисто и сухо място при стайна температура, без наличие на корозивни газове.
- Не излагайте продукта на органични разтворители (като например алкохол и др.).
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена.
- Преди употреба внимателно прегледайте стерилната опаковка и компонентите на системата, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортиране. Не използвайте извити или повредени компоненти.
- Използвайте продукта в комбинация със съвместим микрокатетър.
- Продуктът трябва да се използва под наблюдение с висококачествена рентгенова визуализация. При срещане на съпротивление по време на манипулацията, е необходимо да се установи причината преди продължаване на хирургичната интервенция.
- При използване на този продукт за отстраняване на тромб, въз основа на характеристиките му се препоръчва броят на опитите за изваждане с един тромбектомен стент да бъде не повече от 5, като общият брой на изважданията в същия съд също не трябва да надвишава 5, с цел минимизиране на риска от увреждане на съдовете.
- Изберете подходящия размер на тромбектомичното устройство, така че диаметърът му след разгръщане да е възможно най-близък до диаметъра на запушения съд. При избор на неправилен размер на тромбектомния стент е възможно непълно отстраняване на тромба или увреждане на съда.
- Необходимо е да се внимава да не се увреди дисталният край на стента при въвеждане на тромбектомния инструмент в микрокатетъра от въвеждащата гилза.

Необходими Аксесоари За Използване На Продукта

- Микрокатетър (вътрешен диаметър не по-малък от 0,021 инча);

- Други аксесоари за извършване на процедура, които да бъдат избрани въз основа на опита и предпочитанията на лекаря:
 - Катетър-водач или дълга гилза (с вътрешен диаметър не по-малък от 0,053 инча);
 - Междинни Катетри (5F или 6F);
 - Водач (с външен диаметър 0,035 инча, дължина 150 см)
 - Микроводач (с външен диаметър не по-голям от 0,014 инча, дължина не по-малка от 185 см);
 - Поне два комплекта с линии за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор или физиологичен разтвор с хепарин;
 - 60 мл спринцовка;
 - Поне два броя въртящи се хемостатични клапи;
 - ; Поне два броя трилуменни спирателни крана
 - Инфузионна стойка и устройство за съдова хемостаза на феморална артерия.

Процедури За Работа



Фигура 2 Схема на сглобяване за въвеждане на тромбектомичното устройство

Подготовка

- 1) Създайте съдов достъп в съответствие със стандартната оперативна методика.
- 2) Определете местоположението на съдовата оклузия и диаметъра и дължината на запушения съд чрез ангиографска флуороскопия и използвайте антитромбоцитни и антикоагулантни медикаменти съгласно утвърдените медицински стандарти .
- 3) Изберете тромбектомичното устройство с подходящи характеристики в съответствие с препоръките, посочени в Таблица 1. Работната дължина на стента следва изцяло да покрива тромботичната оклузия в засегнатия съд.
- 4) Уверете се, че опаковката на съответния продукт не е компрометирана (отворена или повредена), след което подберете съвместим микрокатетър според указаните спецификации.

Предупреждение: Използването на продукт с неподходящи размери може да доведе до невъзможност за достигане на целевата лезия, ниска ефективност на незабавната реканализация или съдова травма.

Позициониране на водещия катетър

- 1) Свържете хемостатичния клапан (RHV) с водещия катетър, присъединете трилуменния спирателен кран към страничния отвор на RHV, свържете система за непрекъснато промиване към трилуменния спирателен кран и извършвайте постоянно промиване на водещия катетър чрез капкова инфузия.
- 2) Поставете водещия катетър в целевия съд по стандартната методика под навигацията на водача, приблизете дисталния край на катетъра до мястото на оклузия, изтеглете водача от водещия катетър, затегнете хемостатичния клапан (RHV) и поддържайте непрекъсната капкова инфузия с физиологичен разтвор.

- **Позициониране на микрокатетъра**

- 1) Свържете хемостатичния клапан (RHV) с микрокатетъра, присъединете трипътният спирателен кран към страничния отвор на RHV, свържете система за непрекъснато промиване към тройника и извършвайте непрекъсната промивка на микрокатетъра чрез капкова инфузия с физиологичен разтвор.
- 2) Придвигнете микрокатетъра през водещия катетър до целевата лезия, използвайки стандартни методи под навигацията на микроводач, докато микрокатетърът премине отвъд тромба (дисталният му край трябва да бъде разположен дистално спрямо края на тромба).
- 3) Изтеглете микроводача от микрокатетъра и затегнете хемостатичния клапан (RHV).

Предупреждение: При наличие на съпротивление по време на въвеждането на продукта, стентът или микрокатетърът трябва да бъдат изтеглени и проверени за увреждане или прегъване.

- **Позициониране на тромбектомичното устройство**

- 1) Разопакувайте стерилната опаковка, напълнете защитната спираловидна тръбичка с физиологичен разтвор, внимателно извадете тромбектомичното устройство от тръбичката, извадете стента извън интродюсера и извършете щателна визуална инспекция, за да се уверите, че няма структурни увреждания или деформации на стента.
- 2) Презаредете стента във въвеждащата обвивка.
- 3) Разхлабете хемостатичния клапан (RHV) на микрокатетъра, въведете интродюсерната обвивка в RHV, без да я въвеждате напълно в проксималния конектор на микрокатетъра, след което затегнете RHV около интродюсера.

Предупреждение: След поставяне на интродюсерната обвивка в хемостатичния клапан (RHV) на микрокатетъра, уверете се, че RHV е надеждно затегнат, но не прекомерно, за да се избегне деформация или повреда на системата. Уверете се, че в системата няма въздушни мехурчета

- 4) След като се уверите, че промивният разтвор започне да изтича от проксималния край на интродюсерната обвивка, внимателно разхлабете отново хемостатичния клапан (RHV) на микрокатетъра и внимателно напреднете интродюсера, докато прилегне изцяло в конектора на микрокатетъра. След това затегнете RHV достатъчно, за да се осигури фиксация, но без прекомерна сила, която би могла да увреди стента при последващото му въвеждане.
- 5) Бавно придвигвайте подаващата жица напред, така че стентът да навлезе в микрокатетъра от интродюсерната обвивка. Прекратете придвигването, когато проксималният край на подаващата жица се намира на по-малко от 5 cm от проксималния край на интродюсера.
- 6) Разхлабете хемостатичния клапан (RHV) на микрокатетъра, за да изтеглите интродюсерната обвивка от подаващата жица. Поставете въвеждащата обвивка в стерилното поле и не я изхвърляйте преди приключване на интервенцията;

Предупреждение: За да се предотврати навлизането на въздух в кръвообращението, продължете с въвеждането на тромбектомичното устройство в микрокатетъра само след като се установи непрекъснат поток на течност от проксималния край на интродюсерната обвивка. Невъзможността за изтегляне на интродюсерната обвивка ще доведе до прекъсване на промиването с разтвор и обратно връщане на кръв в микрокатетъра.

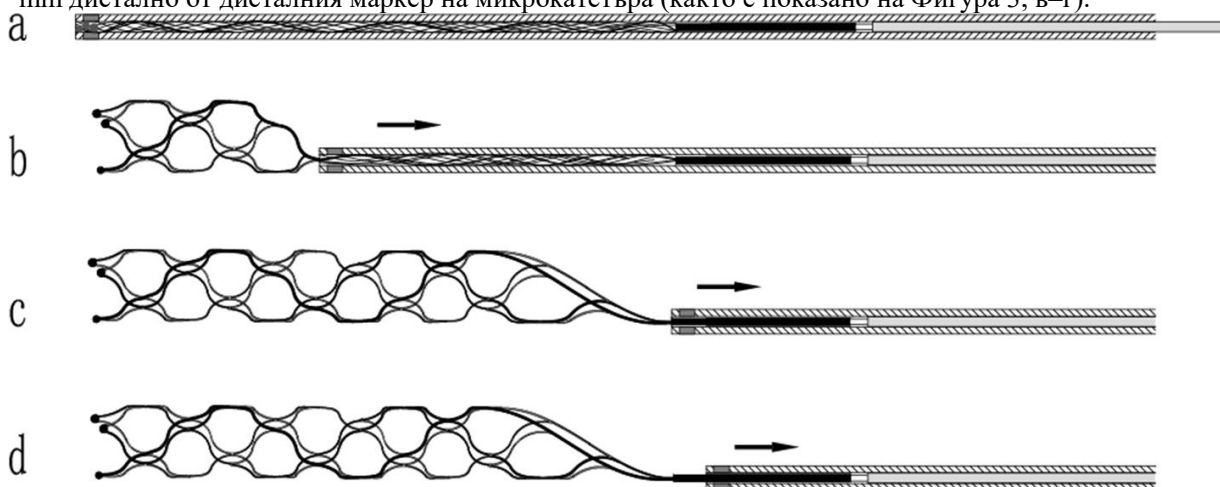
- 7) Затегнете хемостатичния клапан (RHV) на микрокатетъра достатъчно, за да позволява напредване на водачната жица, но не толкова, че да възпрепятства непрекъснатата инфузия. Продължете да въвеждате водеща жица и включете рентгеновата флуороскопия, след като проксималният край на хемостатичния клапан (RHV) върху микрокатетъра съвпадне с флуороскопските маркери (fluog-saver) върху водеща жица.

Предупреждение: Хемостатичният клапан (RHV) не бива да бъде прекалено разхлабен, тъй като това може да доведе до обратното навлизане на кръв в лумена на микрокатетъра.

- 8) Под флуороскопски контрол, бавно се придвигва тромбектомичното устройство в лумена на микрокатетъра, докато дисталният рентгеноконтрастен (RO) маркер на стента се изравни с дисталния RO маркер на микрокатетъра (както е показано на Фигура 3, а); едновременно се коригират позициите на микрокатетъра и тромбектомичното устройство с цел тромбът да се разположи в средно-долната част на работната дължина на стента след последващото му освобождаване.

Предупреждение: Ако при въвеждане на тромбектомичното устройство се установи необичайно съпротивление, манипулацията трябва незабавно да се прекрати, докато не бъде установена и отстранена причината. При въвеждане на тромбектомичното устройство в микрокатетъра трябва внимателно да се следи позицията на дисталния радиопрозрачен маркер на стента, за да се предотврати неволно извеждане на стента извън микрокатетъра, което може да доведе до сериозно съдово увреждане.

- 9) Фиксирайте водача за въвеждане, за да предотвратите преместване на тромбектомичното устройство, като същевременно бавно изтегляте микрокатетъра в проксимална посока (както е показано на Фигура 3, б).
- 10) Продължете да изтегляте микрокатетъра, докато проксималните маркери на стента излязат от микрокатетъра, и прекратете изтеглянето, когато проксималните маркери на стента се намират на 5 mm дистално от дисталния маркер на микрокатетъра (както е показано на Фигура 3, в–г).



Фигура 3 Разгръщане на устройство за тромбектомия

Предупреждение: След като устройството за тромбектомия е било разгрънато, то не може да бъде изтласкано напред. В противен случай съществува сериозен риск от увреждане на кръвоносния съд. Ако е необходимо престентването да бъде коригирано след освобождаване на стента, доставящата жица трябва да се фиксира на място, докато микрокатетърът се избутва напред за да прибере стента обратно в микрокатетъра. След това стентът трябва да бъде повторно освободен, след като дисталните маркери на стента се изравнят с дисталния маркер на микрокатетъра.

- 11) Оставете стента в разгрънато състояние за приблизително 3 минути, за да може тромбът да се фиксира ефективно в мрежестата структура на стента.

• Изтегляне на тромбектомичното устройство

- 1) Прикрепете 60 мл спринцовка към страничната стена на хемостатичния вентил на водачния катетър и извършвайте непрекъсната аспирация чрез бавно изтегляне на буталото на спринцовката с цел да аспирирате лумена на водача.
- 2) Регулирайте позицията на микрокатетъра, докато проксималните радиоопакви спирали на стента се намират изцяло в лумена на микрокатетъра; затегнете хемостатичния клапан (RHV) и фиксирайте заедно проводниковия водач и микрокатетъра, както е показано на Фигура 4.



Фигура 4 Извличане на тромбектомичното устройство

- 3) Поддържайте непрекъсната аспирация на водещия катетър. Изтеглете устройството за тромбектомия и микрокатетъра едновременно и под отрицателно налягане, докато и двете не бъдат напълно извадени от водещия катетер.

Предупреждение: Ако е налице затруднение при изтеглянето на микрокатетъра и устройството за тромбектомия от водещия катетър, тогава микро-катетърът, устройството за тромбектомия и водещият катетър могат да бъдат изтеглени като цяло от феморалната обвивка.

- 4) Наблюдавайте състоянието на кръвния поток в оклузияния съд чрез ангиографска флуороскопия. Ако оклузияният съд е ефективно реканализиран, процедурата се приключва чрез изтегляне на водещия катетър и феморалната интродукционна канюла; ако реканализацията не е ефективна, се извършва клинична преценка за определяне на необходимостта от нов опит за тромбектомия. При необходимост от извършване на втора тромбектомия, стентът следва да бъде внимателно почистен, репозициониран в интродукционната обвивка и процедурата да бъде повторена в пълен обем, започвайки от стъпка 1) от раздела „Поставяне на устройството за тромбектомия“, докато се постигне клинична ефективност.

Предупреждение: При използване на този продукт за отстраняване на тромб, въз основа на характеристиките му се препоръчва броят на опитите за изваждане с един тромбектомен стент

да бъде не повече от 5, като общият брой на изважданията в същия съд също не трябва да надвишава 5, с цел минимизиране на риска от увреждане на съдовете.

Утилизиране

След употреба, медицинското изделие следва да бъде третирано като потенциално биологично опасен отпадък и да бъде обезвредено съгласно действащата нормативна уредба, включително Наредба № 1 от 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъци на лечебните заведения, издадена от Министерство на здравеопазването.

Стерилизация

Медицинското изделие за тромбектомия е стерилизирано с етиленов оксид и е апиrogenно. Не може да бъде повторно стерилизиран за употреба.

Условия За Съхранение

Съхранявайте в суха, чиста, добре проветривана среда, при стайна температура, без наличие на корозивни газове.

Транспортни Условия

Продуктът трябва да бъде защитен от механични напрежения, пряка слънчева светлина, дъжд или сняг по време на транспортиране.

[Срок На Годност]

При съхранение при определените условия, тромбектомичното устройство има срок на годност от 2 години. Конкретната дата на производство е посочена на етикета.

Основен Номер UDI-DI

Neurohawk™ Тромбектомично устройство Основен идентификационен номер на UDI-устройство: 69586980T0048U4

Правна Декларация

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. категорично заявява, че устройството за тромбектомия NeuroHawk™ е предназначено само за еднократна употреба. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. не носи отговорност за каквито и да било инцидентни, специални или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или непряко от неправилен избор на размер, неточно боравене или други човешки грешки и злоупотреби. Дружеството MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. не носи отговорност и не предоставя никакви гаранции, декларации или условия – изрични или подразбиращи се (включително, но не само, за търговска пригодност, пригодност за конкретна цел или съответствие със специфични изисквания) – по отношение на повторната употреба на този стент. Повторната употреба е изрично забранена и се извършва изцяло на риск на потребителя. Освен това, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. не поема отговорност или задължение за инцидентни или последващи щети, които могат да възникнат в резултат на такова повторно използване.

Междувременно, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. не поема отговорност или задължение за каквито и да било инцидентни или последващи щети, които могат да възникнат в следните обстоятелства:

- Всяка употреба, разглобяване или изхвърляне на Продукта, което не е в строго съответствие с настоящата Инструкция за употреба;
- Всякакви умишлени действия, груба небрежност или непрофесионални действия на медицинския персонал;
- Повреди, причинени от непредотвратими обстоятелства или инциденти;
- Други щети, които не са причинени от проблеми с качеството на продукта

Този документ съдържа поверителна информация или патентова технология на MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Следпродажбено Обслужване

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (наричано по-долу „MicroPort NeuroTech“) приема като своя най-висша бизнес цел предоставянето на висококачествени и високоефективни медицински изделия и гарантира, че целият продукт е без дефекти в материалите и изработката към момента на получаването му. Свържете се директно с MicroPort NeuroTech за всякакви въпроси, свързани с продукта.

Юридически Производител

Име на компанията: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Адрес: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Имейл: Complaints-NeuroTech@microport.com

Фирма За Следпродажбено Обслужване Информация

Име на компанията: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Адрес: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Тел.: (86)(21)38954600

Факс: (86)(21)50801305

Имейл: Complaints-NeuroTech@microport.com

Европейски Упълномощен Представител

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Тел.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

Факс: +31 (0)20 545 0109

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, моля, уведомете Юридическия производител и/или Европейския упълномощен представител, както и компетентния орган на държавата-членка.

Всички права запазени от MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., и без разрешение от MicroPort не се допуска възпроизвеждане.

“微创”、“MicroPort” и лого “” са регистрирани търговски марки на MicroPort® Sinica Co., Ltd. и са предоставени за ползване на MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Всяко друго трето лице без разрешение няма право да ги използва.

Легенда на символите

	Дата на производство		Да не се използва повторно
	Срок на годност		Вижте инструкциите за употреба
	Код на партидата		Съдържание 1 Брой
	Каталожен номер		Производител
	Стерилизирано с етиленов оксид		Упълномощен представител в Европейската общност
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Не рестерилизирайте
	Пазете от слънчева светлина		Уникален идентификатор на медицинското изделие (UDI)
	Да се съхранява на сухо място/ Пазете от влага		Маркировка CE
	Единична стерилна бариерна система		Медицинско изделие
	Внимание		

**Повече информация за това устройство, включително Резюме на безопасността и клиничната ефективност, е достъпна на следните уебсайтове: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Тел.: (86)(21)38954600
Факс: (86)(21)50801305
Имейл: Complaints-NeuroTech@microport.com
Уебсайт: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Тел.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Факс: +31 (0)20 545 0109



Дата на ревизия: 11.6.2025 г.

NeuroHawk™ trombektomi- enheden

Brugsanvisning



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Indhold

Advarsel	2
Produktbeskrivelse.....	2
Produktspecifikationer/Brugervejledning	3
Tilsigtet Formål	3
Anvendelsesindikation	3
Tilsigtet Bruger.....	3
Målgruppe.....	3
Klinisk Fordel	3
Kontraindikationer	3
Mulige Komplikationer.....	4
Forholdsregler	4
Nødvendigt Tilbehør til Produktbrug	5
Driftsprocedurer.....	5
Bortskaffelse	8
Sterilisering.....	8
Opbevaringsbetingelser	8
Transportforhold.....	8
Holdbarhed	8
Grundlæggende UDI-DI-Nummer.....	8
Juridisk Erklæring.....	8
Eftersalgsservice	8
Juridisk Producent/Produktionssted.....	8
Eftersalgs Service Virksomheds Information.....	9
Europæisk Autoriseret Repræsentant.....	9
Symbolfortegnelse	10

NeuroHawk™ trombektomi-enheden

Brugsanvisning

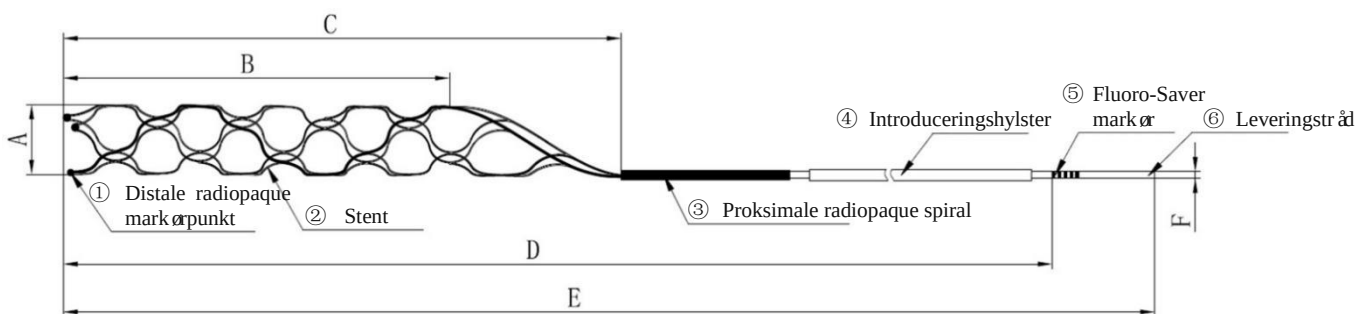
Advarsel

- Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.
- Brug ikke, hvis emballagen viser tegn på at have været åbnet, beskadiget, eller hvis der konstateres en utæthed, eller hvis udløbsdatoen er overskredet før brug.
- Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt før brug.
- Dette produkt bør kun anvendes af kvalificerede fagfolk, der har modtaget den nødvendige interventionelle træning (især til intrakraniell trombektomi) for at gennemføre de endovaskulære procedurer.
- Produktet bør ikke positioneres i blodkaret uden fuldstændig tilbagetrækning i mikrokateteret og bør kun genåbnes efter fuldstændig tilbagetrækning i mikrokateteret.
- Ved brugen af dette produkt til fjernelse af tromboser anbefales det, baseret på produktets egenskaber, at forsøge på at fjerne en enkelt trombektomi-stent som bør være mindre end eller lig med 5, og at forsøge på fjernelse i samme blodkar bør være mindre end eller lig med 5 for at reducere risikoen for kar skader.
- Allergiske reaktioner kan forekomme ved brug af dette produkt hos personer, der er allergiske over for Nitinol.
- Efter brug af enheden skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets, de administrative afdelinger samt lokale myndigheders gældende regler.

Produktbeskrivelse

NeuroHawk™ trombektomi-enheden består af et stent-system og et indførseshylster (Figur 1), hvor stent systemet består af en selvudvidende stent og en leveringsstråle.

NeuroHawk™ trombektomi-enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Produktet anvendes ved akutte iskæmiske slagtilfælde forårsaget af stor intrakraniell blodkar forsnævring. Produktet anvender den minimalt invasive interventionelle behandlingsmetode. Under overvågning af DSA etableres først interventionel adgang ved hjælp af et punkteringshylster, ledetråle, kateter og mikrokateter. Trombektomi-stenten føres derefter indenfor i mikrokateteret til blokeringsstedet ved hjælp af leveringsstrålen i trombektomi-enheden. Det selvudvidende trombektomi-stent udløses fra mikrokateteret inde i det okkluderede blodkar, hvilket får tromben til at blive indlejret i stentens netværk. Når den trækkes tilbage, deformeres stentnettet og griber fat i tromben. Stenten sammen med tromben trækkes tilbage ind i kateteret og fjernes fra kroppen. Formålet med genoprettelse af cerebral blodgennemstrømning er dermed opnået.



Figur 1 NeuroHawk™ trombektomi-enheden

Produktspecifikationer/Brugervejledning

Der findes to modeller af trombektomi-enhed. Før det afgøres, om et trombektomiudstyr skal anvendes, er det nødvendigt at estimere diameteren af det okkluderede blodkar og den forventede længde af blokeringsstedet samt at vælge den passende produktmodel og kompatibel mikrokater i henhold til følgende tabel.

Tabel 1 Produktmodeller og specifikationer

Model	Nominal diameter (mm)	Stent arbejds-længde (mm)	Stentens samlede længde (mm)	Længde fra fluoro-saver markør til stentens distale ende (mm)	Total længde (mm)	Leverings-trådens maks. ydre diameter (tomme)	Mindste ID for kompatibel mikrokater (tomme)	Anbefalet blodkar diameter (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Tilsigtet Formål

NeuroHawk™ trombektomi-enhed er beregnet til at genoprette blodgennemstrømningen i hjernens blodkar ved fjernelse af trombose til behandling af akut iskæmisk slagtilfælde forårsaget af okkludering af store blodkar.

Anvendelsesindikation

Produktet er indiceret til fjernelse af trombose i store blodkar (inklusive M1- og M2-segmenterne af den mellemste hjernearterie, den indre halspulsåre) hos patienter med iskæmisk slagtilfælde inden for 8 timer efter symptomstart for at genoprette blodgennemstrømningen.

Tilsigtet Bruger

Dette produkt skal anvendes af kvalificerede fagfolk, der har modtaget den nødvendige interventionelle træning (især inden for interventionel radiologi) til at udføre de endovaskulære procedurer.

Målgruppe

NeuroHawk™ trombektomi-enhed kan anvendes til patienter, der er diagnosticeret med akut iskæmisk slagtilfælde forårsaget af storvaskulær okklusion (inklusive M1- og M2-segmenterne af den midterste arterie cerebri, den indre arterie carotis), og som har brug for trombektomi. Ingen specificitet i køn, race eller nationalitet. Effektivitet og sikkerhed hos børn, gravide eller børn er ikke blevet evalueret.

Klinisk Fordel

Fordelene ved NeuroHawk™ Trombektomi-enheden er at fjerne tromben, opnå vellykket rekanalisering (mTICI, 2b–3) af tidligere okkluderede blodkar, forbedre patienters funktionelle uafhængighed (mRS 0-2) og reducere handicap ved behandling af akut iskæmisk slagtilfælde forårsaget af stor blodkarstilstopning.

Kontraindikationer

- Patienter med kendte allergier, resistens eller kontraindikationer over for blodpladehæmmende midler, kontrastmidler og/eller anæstesi.
- Kendt allergi overfor Nitinol.
- Grundlæggende tilstand er ikke egnet til endovaskulær intervention.
- Kontraindikeret til CT, CTA eller MR-scanning.
- Angiografi indikerer, at patientens vaskulære anatomi ikke er egnet til endovaskulær intervention. For eksempel:

Alvorlig intrakraniell vaskulær tortuositet;

Tilstedeværelse af intrakraniell vaskulær stenose proksimal for det okkluderede blodkar eller implanteret enhed, der forhindrer ekspansion eller sikker fjernelse af trombektomi-enheden;

Halspulsåre-dissektion;

Anden ualmindelige vaskulære morfologier, der kan hindre anvendelsen af enheden;

Ineffektivitet af lægemiddelbehandling for intrakraniell arteriel spasme.

Mulige Komplikationer

Brug af dette produkt kan medføre følgende (men er ikke begrænset til):

- Hovedpine
- Feber
- Kvalme
- Opkastning
- Smerte ved punkteringssted
- Pseudoaneurisme
- Hjerterytmeforstyrrelse
- Hypervaskularitet/hypotension
- Myokardieinfarkt
- Infektion
- Mental forvirring
- Emboli/blodprop
- Intrakraniel blødning
- Hæmatom
- Cerebral iskæmi
- Hydrocephalus
- Neurologiske defekter
- Synstab/skadet syn/blindhed
- Vaskulær dissektion
- Perforering eller brud på et blodkar
- Vaskulær spasme
- Vaskulær eller vævsskade
- Intravaskulær trombose/vaskulær okklusion
- Bivirkninger af lægemidler, allergiske reaktioner, herunder men ikke begrænset til: kontrastmidler, Nitinol og lægemidler
- Dødsfald

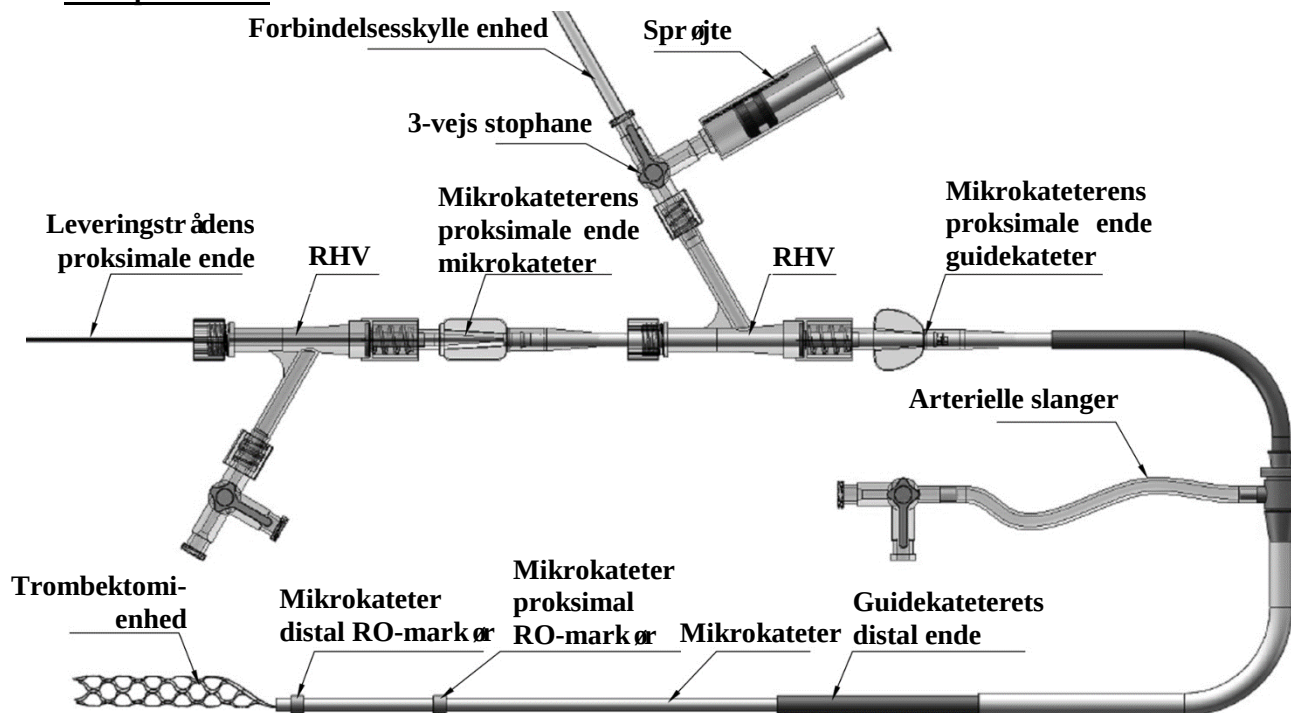
Forholdsregler

- Brug produktet inden for gyldigheden af sterilisationen.
- Opbevar produktet i et mørkt, rent og tørt miljø ved stuetemperatur uden ætsende gasser.
- Undlad at udsætte produktet for organiske opløsningsmidler (såsom alkohol osv.).
- Må ikke bruges, hvis den inderste emballage er beskadiget.
- Før brug skal du omhyggeligt inspicere den sterile emballage samt systemkomponenterne for at sikre, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Brug ikke buede eller beskadigede komponenter.
- Brug produktet i kombination med et kompatibel mikrokateter.
- Produktet skal anvendes under høj kvalitets røntgenobservation. Hvis der mødes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden identificeres, før den kirurgiske procedure fortsættes.
- Ved brug af dette produkt til fjernelse af tromboser anbefales det, baseret på produktets egenskaber, at antallet af fjernelser med en enkelt trombektomi-stent skal være mindre end eller lig med 5, og at det samlede antal fjernelser i samme blodkar skal være mindre end eller lig med 5 for at reducere risikoen for kar skader.
- Vælg den passende størrelse på trombektomi-enheden, så dens diameter efter frigivelse er så tæt som muligt på diameteren af det okkluderede blodkar. Hvis der vælges en forkert størrelse af trombektomi-enheden, kan der opstå ufuldstændig fjernelse eller skade på blodkarret.
- Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige stentens distale ende, når trombektomi-enheden føres ind i mikrokateteret fra indføringsshylsteret.

Nødvendigt Tilbehør til Produktbrug

- Mikrokateter (indre diameter ikke mindre end 0,021 tommer);
- Andet tilbehør til udførelsen af proceduren skal vælges baseret på lægens erfaringer og præferencer:
 - Guidekateter eller langt hylster (indre diameter ikke mindre end 0,053 tommer);
 - Intermediære kateter (5F eller 6F);
 - Føringstråd (ydre diameter 0,035 tommer, længde 150 cm);
 - Mikroføringstråd (ydre diameter ikke større end 0,014 tommer, længde mindst 185 cm);
 - Mindst to sæt normal saltvands- eller saltvands-heparin kontinuerlige skylle linje;
 - 60 ml-sprøjte;
 - Mindst to enheder af roterende hæmostase ventiler;
 - Mindst to enheder af 3-vejs stophaner;
 - Infusionsstativ og låseanordning til femoral arterie.

Driftsprocedurer



Figur 2 Monteringsdiagram for levering af trombektomi-enhed

Forberedelse

- 1) Etabler venøse adgang i henhold til standardoperationsmetoden.
- 2) Bestem placeringen af vaskulær okklusion samt diameteren og længden af det blokerede blodkar ved hjælp af angiografisk fluoroskopi, og anvend antiplatelet- og antikoaguleringsmidler i henhold til medicinske standarder.
- 3) Vælg trombektomi-udstyret med de passende specifikationer i henhold til anbefalingerne i Tabel 1. Stentens effektive længde bør fuldstændig dække den blokerede trombe i karet.
- 4) Kontroller emballagen på det tilsvarende produkt for at sikre, at pakken ikke er åbnet eller beskadiget, og vælg det svarende kompatible mikrokateter.

Advarsel: Forkert dimensionerede produkter kan resultere i manglende evne til at nå den målte læsion, lav øjeblikkelig rekanaliseringsrate eller blodkar skade.

Placering af guidekateteret

- 1) Forbind RHV'en til guide kateteret, tilslut en 3-vejs stophane til RHV'ens sidearm, tilslut en kontinuerlig skylleanordning til 3-vejs stophanen, og skyl guidekateteret kontinuerligt ved hjælp af dråbeinfusion.
- 2) Placer guidekateteret i blodkarret ved hjælp af standardmetoden under vejledning af føringstråden, bring den distale ende af guidekateteret tæt på okklusions stedet, træk føringstråden ud af guidekateteret, stram RHV'en, og oprethold en kontinuerlig normal saltvands infusion.

- **Placering af mikrokateteret**

- 1) Forbind RHV'en til mikrokateteret tilslut den 3-vejs hane til RHV'ens sidevæg, tilslut den kontinuerlige skylleopløsning til 3-vejs hanen, og skyl mikrokateteret kontinuerligt ved hjælp af en saltvandsdråbeinfusion.
- 2) Før mikrokateteret gennem guidekateteret til den målrettede læsion ved hjælp af standardmetoder under vejledning af mikroføringstråden indtil mikrokateteret passerer forbi tromben (mikrokateterets distale ende skal placeres forbi trombens distale ende).
- 3) Træk mikroføringstråden ud af mikrokateteret og stram RHV'en.

Advarsel: Hvis der opstår modstand under aflevering af produktet, skal stent eller mikrokateteret trækkes tilbage og kontrolleres for skader eller knæk.

- **Placering af trombektomi-enheden**

- 1) Åbn pakken, fyld den beskyttende spiralformede slange med normalt saltvand, fjern trombektomi-enheden fra den spiralformede slange, skub stenten ud af indføringshylsteret og undersøg den omhyggeligt for at sikre, at der ikke er skader på stenten.
- 2) Genindfør stenten i indføringshylsteret.
- 3) Løsn RHV'en på mikrokateteret og indfør indføringshylsteret i RHV'en, men ikke helt ind i mikrokateterets proksimale hub, og stram RHV'en omkring indføringshylsteret..

Advarsel: Efter indføringshylsteret er indført i RHV'en på mikrokateteret skal du sikre dig, at RHV'en på mikrokateteret er strammet fast men ikke over, bekræft at der ikke er luftbobler i systemet.

- 4) Efter at have ventet på at skyllevæsken løber ud fra indføringshylsterets proksimale ende, skal du igen løse RHV'en på mikrokateteret og føre indføringshylsteret frem, indtil det sidder helt på plads i mikrokateterets hub, og derefter stramme RHV'en, men ikke så hårdt, at det beskadiger stent under indføringen i mikrokateteret;
- 5) Før langsomt leveringstråden frem, således at stenten indføres i mikrokateteret fra indføringshylsteret og stop, når den proksimale ende af leveringstråden er mindre end 5 cm fra den proksimale ende af indføringshylsteret;
- 6) Løse RHV'en på mikrokateteret for at fjerne indføringshylsteret fra leveringstråden. Placer indføringshylsteret i det sterile område, og kasser den ikke før operationen er afsluttet;

Advarsel: For at forhindre, at gas kommer ind i blodet, skal trombektomi-enheden kun føres ind i mikrokateteret, når der er væskestrøm fra indføringshylsterets proksimale ende. Hvis indføringshylsteret ikke trækkes tilbage, vil det føre til afbrydelse af skyllevæskens injektion og tilbageløb af blod ind i mikrokateteret.

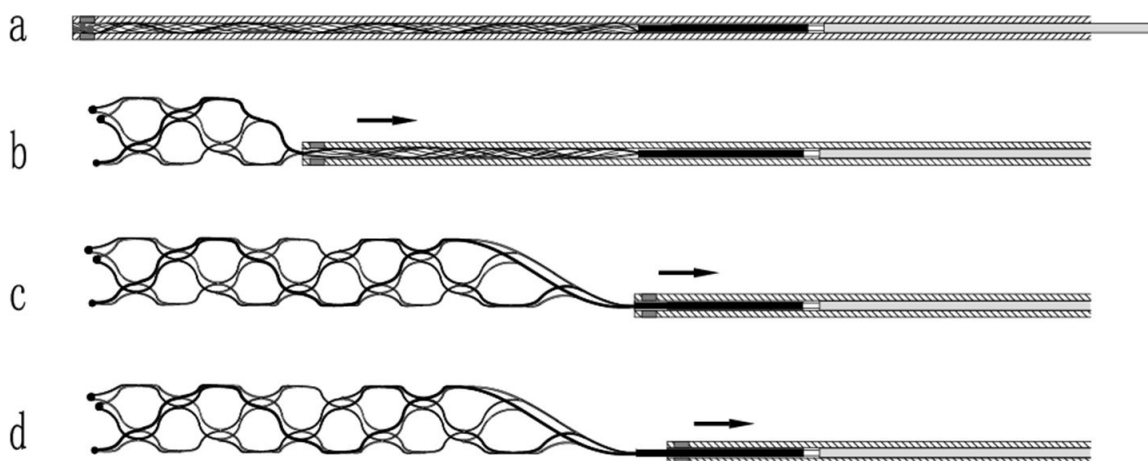
- 7) Stram RHV'en på mikrokateteret tilstrækkeligt til at føre indføringstråden frem, men ikke så meget, at det forstyrrer den kontinuerlige infusion. Fortsæt med at føre indføringstråden frem, og tænd for røntgenfluoroskopi, når den proksimale ende af RHV'en på mikrokateteret er justeret med fluorosparingsmærkerne på leveringstråden.

Advarsel: RHV'en må ikke være for løs, ellers vil det forårsage tilbageløb af blod i mikrokateteret

- 8) Under fluoroskopisk overvågning skubber du langsomt trombektomi-enheden frem indeni mikrokateteret indtil stentens distale RO-markør er justeret med mikrokateterets distale RO-markør (som vist i figur 3, a); juster samtidig mikrokateteret og trombektomi-enheden for at sikre, at tromben kan placeres i den midterste til nedre del af stentens arbejdslængde og efterfølgende stent implantation.

Advarsel: Hvis trombektomi-enheden møder unormal modstand under fremføring, skal fremføringen stoppes, indtil årsagen er fundet. Når trombektomi-enheden skubbes ind i mikrokateteret, skal der lægges vægt på den distale RO-markørs ankomstposition for stenten, så stenten ikke utilsigtet skubbes ud af mikrokateteret hvilket kan forårsage alvorlige skader på blodkarrene.

- 9) Fastgør indføringstråden for at forhindre, at trombektomi-enheden flytter sig, mens mikrokateteret trækkes langsomt i den proksimale retning (som vist i figur 3, b).
- 10) Fortsæt med at trække mikrokateteret tilbage, indtil stentens proksimale markører kommer ud af mikrokateteret, og stop med at trække mikrokateteret tilbage, når stentens proksimale markører er 5 mm ud over mikrokateterets distale markør (som vist i figur 3, c-d).



Figur 3 Udfoldning af trombektomi-enheden

Advarsel: Efter at trombektomi-enheden er blevet udrullet, kan den ikke skubbes fremad. Ellers vil blodkarret blive alvorligt beskadiget. Hvis stenten skal omplaceres efter udrulning, skal leveringstråden holdes fast på plads, mens mikrokateret skubbes for at trække stenten tilbage i mikrokateret. Genindsæt den derefter, når stentens distale markører er på linje med mikrokaterens distale markør.

11) Hold stenten udfoldet i cirka 3 minutter, så tromben effektivt indlejres i stenten.

• **Tilbagetrækning af trombektomi-enheden**

- 1) Fastgør en 60 ml-sprøjte til sidevæggen af guidekaterets hæmostaseventil og træk sprøjten kontinuerligt tilbage for at aspirere guidekaterets lumen.
- 2) Juster mikrokaterets position, indtil de proksimale radiopaque spiraler i stenten er helt inde i mikrokateret; stram RHV'en og fastgør leveringstråden og mikrokateret sammen, som vist i figur 4.



Figur 4 Fjernelse af trombektomi-enheden

- 3) Oprethold kontinuerlig aspiration af guidekateret. Træk trombektomi-enheden og mikrokateret tilbage samtidigt under negativt tryk, indtil trombektomi-enheden og mikrokateret er fuldstændigt trukket tilbage fra guidekateret.

Advarsel: Hvis det er vanskeligt at trække mikrokateret og trombektomi-enheden tilbage fra guidekateret, kan mikrokateret, trombektomi-enheden og guidekateret genindføres som en helhed fra femoralhylsteret.

- 4) Observer blodgennemstrømningsstatus for det okkluderede blodkar ved hjælp af angiografisk fluoroskopi. Hvis det blokerede blodkar effektivt er genåbnet, afsluttes proceduren ved at trække guidekateret og femoralhylsteret tilbage; hvis det blokerede blodkar ikke effektivt genåbnes, foretages en klinisk vurdering for at afgøre, om der skal forsøges en ny trombektomi. Hvis en anden trombektomi er nødvendig, vil det være nødvendigt at rense stenten, genindføre den i indføringshylsteret og gentage proceduren i rækkefølge fra trin 1) ved placering af trombektomi-enheden, indtil der opnås klinisk effekt.

Advarsel: Ved brug af dette produkt til fjernelse af trombose anbefales det, baseret på produktets egenskaber, at antallet af fjernelser med en enkelt trombektomi-stent skal være mindre end eller lig med 5, og at det samlede antal fjernelser i samme blodkar skal være mindre end eller lig med 5 for at reducere risikoen for blodkar skader.

Bortskaffelse

Efter brug skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med krav til medicinsk affaldshåndtering.

Sterilisering

Trombektomi-enheden er steriliseret med ethylenoxid og er ikke pyrogen. Den kan ikke resteriliseres til brug.

Opbevaringsbetingelser

Opbevar på et tørt, rent og godt ventileret sted ved stuetemperatur uden ætsende gasser.

Transportforhold

Produktet skal beskyttes mod stress, direkte sollys, regn eller sne under transport.

Holdbarhed

Når den opbevares under de specificerede forhold, har trombektomi-enheden en holdbarhed på 2 år. Den specifikke produktionsdato er angivet på etiketten.

Grundlæggende UDI-DI-Nummer

Neurohawk™ Trombektomi-enhed Basis UDI-enhed Identifikationsnummer: 69586980T0048U4

Juridisk Erklæring

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. erklærer udtrykkeligt, at NeuroHawk™ Trombektomi-enheden kun er beregnet til engangsbrug. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., er ikke ansvarlig for skader forårsaget af utilsigtet brug, følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af ukorrekt valg af størrelse, unøjagtig håndtering eller enhver anden menneskeskabt ulykke. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. giver ingen garanti, repræsentation eller tilstand af nogen art, uanset om den er udtrykt eller underforstået (herunder enhver garanti for salgbarhed, egnethed eller anvendelighed til et bestemt formål) vedrørende genanvendelsen af denne stent. Desuden påtager MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. sig intet ansvar eller erstatningspligt for eventuelle følgeskader, der måtte opstå som følge af sådan genanvendelse.

Samtidig påtager MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. sig intet ansvar eller erstatningspligt for eventuelle tilfældige eller følgeskader, der kan opstå som følge af følgende omstændigheder:

- Enhver brug, afmontering eller bortskaffelse af Produktet, der ikke er i streng overensstemmelse med denne brugsanvisning;
- Enhver forsætlig handling, grov uagtsomhed eller uprofessionel adfærd fra medicinsk personale;
- Skader forårsaget af Force Majeure eller ulykker;
- Andre skader, der ikke skyldes produktets kvalitetsproblemer

Dette dokument indeholder fortrolige oplysninger eller proprietær teknologi fra MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Eftersalgsservice

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (herefter omtalt som "MicroPort NeuroTech") har som sit højeste forretningsformål at "levere medicinske produkter af høj kvalitet og ydeevne" og garanterer, at hele produktet ved modtagelsen skal være fri for fejl i materialer og udførelse. Kontakt MicroPort NeuroTech direkte for eventuelle spørgsmål relateret til produktet.

Juridisk Producent

Firmanavn: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresse: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Eftersalgs Service Virksomheds Information

Firmanavn: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresse: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tlf.: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europæisk Autoriseret Repræsentant

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tlf.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

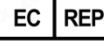
Fax: +31 (0)20 545 0109

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden, skal du informere den juridiske producent og/eller den Europæiske autoriserede repræsentant samt den kompetente myndighed i medlemslandet.

Alle rettigheder forbeholdes MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., og ingen kopiering uden tilladelse fra MicroPort er forbudt.

“微创”、“MicroPort” og logo “” er registrerede varemærker tilhørende MicroPort® Sinica Co., Ltd., og er licenseret til MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Enhver anden tredjepart har ikke tilladelse til at anvende dem uden tilladelse.

Symbolfortegnelse

	Fremstillingsdato		Må ikke genbruges
	Sidste anvendelsesdato		Se brugsanvisningen
	Batchkode		Indhold: 1 enhed
	Katalognummer		Fabrikant
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Må ikke resteriliseres
	Skal holdes væk fra sollys		Unik enhedsidentifikator
	Holdes tørt		CE-mærkning
	Enkelt sterilt barriersystem		Medicinsk udstyr
	Advarsel:		

Yderligere information om denne enhed, herunder et resumé af sikkerhed og klinisk præstation, findes på følgende hjemmesider:
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tlf.: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tlf.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Thrombektomiegerät

Gebrauchsanweisung

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.

Inhalt

Warnhinweise	2
Produktbeschreibung.....	2
Produktspezifikationen/Anwendungshinweise	3
Verwendungszweck.....	3
Einsatzgebiete	3
Bestimmungsgemäßer Anwender	3
Zielgruppe	3
Klinischer Nutzen.....	3
Kontraindikationen.....	3
Mögliche Komplikationen	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Erforderliches Zubehör für die Produktnutzung.....	5
Arbeitsanweisung	5
Entsorgung.....	7
Sterilisation	8
Lagerbedingungen.....	8
Transportbedingungen	8
Haltbarkeitsdauer	8
Basic UDI-DI-Nummer	8
Rechtliche Hinweise	8
Kundendienst.....	8
Rechtmäßiger Hersteller/Herstellungsstandort.....	8
Kundendienst Unternehmensinformation	9
Europäischer Bevollmächtigter.....	9
Symbolglossar	10

NeuroHawk™ Thrombektomiegerät

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise

- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder undicht ist oder das Verfallsdatum vor der Verwendung abgelaufen ist.
- Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen werden.
- Dieses Produkt sollte von qualifizierten Fachkräften verwendet werden, die die notwendige interventionelle Schulung (insbesondere für die intrakranielle Thrombektomie) erhalten haben, um die endovaskulären Eingriffe durchzuführen.
- Das Produkt darf nicht ohne vollständige Rückführung in den Mikrokatheter im Gefäß neu positioniert werden und sollte erst nach vollständiger Rückführung in den Mikrokatheter wieder geöffnet werden.
- Bei der Verwendung dieses Produkts zur Thrombusentfernung wird gemäß der Produkteigenschaften empfohlen, die Anzahl der Entfernungsversuche für einen einzelnen Thrombektomie-Stent auf weniger oder gleich 5 und die Anzahl der Entfernungsversuche im selben Gefäß auf weniger oder gleich 5 zu begrenzen, um das Risiko von Gefäßverletzungen zu verringern.
- Bei Verwendung dieses Produkts können allergische Reaktionen bei Personen auftreten, die gegen Nitinol allergisch sind.
- Nach der Verwendung des Geräts sollten das Produkt und die Verpackung gemäß den Vorschriften der Krankenhäuser, Verwaltungsbehörden und lokalen Regierungen entsorgt werden.

Produktbeschreibung

Das NeuroHawk™-Thrombektomiegerät besteht aus einem Stentsystem und einer Einführhilfe (Abbildung 1), wobei das Stentsystem aus einem selbstexpandierenden Stent und einem Führungsdraht besteht.

Das NeuroHawk™-Thrombektomiegerät wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es wird bei akuten ischämischen Schlaganfällen eingesetzt, die durch große intrakranielle Gefäßverschlüsse verursacht werden. Das Produkt verwendet die minimalinvasive interventionelle Behandlungsmethode. Unter Aufsicht der DSA wird zunächst der interventionelle Zugang mittels Punktionsschleuse, Führungsdraht, Katheter und Mikrokatheter hergestellt. Der Thrombektomie-Stent wird dann über den Führungsdraht des Thrombektomiegerätes innerhalb des Mikrokatheters zur Zielstelle vorgeschoben. Der selbstexpandierende Thrombektomie-Stent wird aus dem Mikrokatheter innerhalb des verschließenden Thrombus freigesetzt, wodurch der Thrombus in das Geflecht des Stents eingebettet wird. Wenn es zurückgezogen wird, verformt sich das Stentgeflecht und greift den Thrombus. Der Stent wird zusammen mit dem Thrombus in den Katheter zurückgezogen und aus dem Körper entfernt. Somit wird das Ziel der zerebralen Blutflussrekanalisation erreicht.

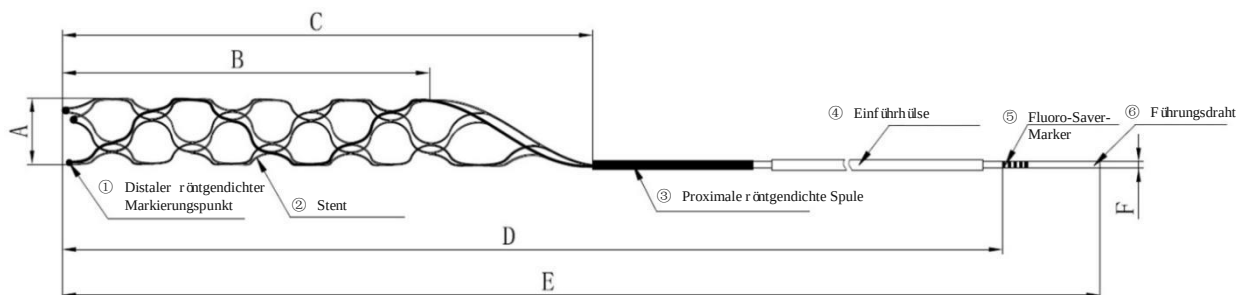


Abbildung 1 NeuroHawk™ Thrombektomiegerät

Produktspezifikationen/Anwendungshinweise

Es gibt zwei Modelle des Thrombektomiegerätes. Vor der Entscheidung zum Einsatz eines Thrombektomiegerätes muss der Durchmesser des verschlossenen Gefäßes und die voraussichtliche Länge der Verschlussstelle abgeschätzt werden, um das geeignete Produktmodell und den kompatiblen Mikrokatheter gemäß der folgenden Tabelle auszuwählen.

Tabelle 1 Produktmodelle und -spezifikationen

Modell	Nominaldurchmesser (mm) A	Arbeitslänge des Stents (mm) B	Gesamtlänge des Stents (mm) C	Länge vom Fluoro-Saver-Marker bis zum distalen Ende des Stents (mm) D	Gesamtlänge (mm) E	Führungsdraht max. Außendurchmesser (Zoll) F	Mindest-Innendurchmesser des kompatiblen Mikrokatheters (Zoll)	Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Verwendungszweck

Das NeuroHawk™ Thrombektomiegerät dient der Wiederherstellung des Blutflusses in Hirngefäßen durch die Entfernung von Thromben zur Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls, verursacht durch den Verschluss großer Gefäße.

Einsatzgebiete

Das Produkt ist zur Entfernung von Thrombosen in großen Gefäßen (einschließlich der M1- und M2-Segmente der Arteria cerebri media, Arteria carotis interna) bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall innerhalb von 8 Stunden nach Symptombeginn indiziert, um den Blutfluss wiederherzustellen.

Bestimmungsgemäßer Anwender

Dieses Produkt sollte von qualifizierten Fachkräften verwendet werden, die die notwendige interventionelle Ausbildung (insbesondere für interventionelle Radiologie) zur Durchführung endovaskulärer Eingriffe durchlaufen haben.

Zielgruppe

Das NeuroHawk™ Thrombektomiegerät kann bei Patienten eingesetzt werden, bei denen ein akuter ischämischer Schlaganfall aufgrund eines großen Gefäßverschlusses (einschließlich der M1- und M2-Segmente der Arteria cerebri media und der Arteria carotis interna) diagnostiziert wurde und eine Thrombektomie erforderlich ist. Keine Spezifität in Bezug auf Geschlecht, Rasse oder Nationalität. Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern, Schwangeren oder pädiatrischen Patienten wurde nicht bewertet.

Klinischer Nutzen

Die Vorteile des NeuroHawk™ Thrombektomiegeräts bestehen darin, einen Thrombus zu entfernen, eine erfolgreiche Rekanalisation (mTICI 2b–3) zuvor verschlossener Gefäße zu erreichen, die funktionelle Unabhängigkeit der Patienten (mRS 0-2) zu verbessern und Behinderungen bei der Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls aufgrund eines großen Gefäßverschlusses zu verringern.

Kontraindikationen

- Patienten mit bekannten Allergien, Resistenzen oder Kontraindikationen gegen Thrombozytenaggregationshemmer, Kontrastmittel und/oder Anästhetika.
- Bekannte Allergie gegen Nitinol.
- Grundzustand nicht geeignet für endovaskuläre Intervention.
- Kontraindiziert für CT, CTA oder MRT.
- Die Angiographie deutet darauf hin, dass die Gefäßanatomie des Patienten für eine endovaskuläre Intervention nicht geeignet ist. Zum Beispiel:

Schwere intrakranielle Gefäßortuosität;

Vorhandensein einer intrakraniellen Gefäßstenose proximal des verschlossenen Gefäßes oder implantierten Geräts, die die Expansion oder sichere Entfernung des Thrombektomiegeräts verhindert;

Karotidisdissektion;

Andere ungewöhnliche Gefäßmorphologien, die die Verwendung des Geräts behindern können;
Unwirksamkeit der medikamentösen Therapie bei intrakraniellen arteriellen Spasmen.

Mögliche Komplikationen

Die Verwendung dieses Produkts kann folgende (aber nicht ausschließlich diese) Auswirkungen haben:

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Pseudoaneurysma;
- Herzrhythmusstörung
- Hypervaskularität/Hypotonie
- Myokardinfarkt
- Infektion
- Verwirrtheit
- Embolie
- Intrazerebrale Blutung
- Hämatom
- Zerebrale Ischämie
- Hydrozephalus
- Neurologische Defizite
- Sehbehinderung/Blindheit
- Gefäßdissektion
- Perforation oder Ruptur eines Blutgefäßes
- Gefäßkrampf
- Gefäß- oder Gewebeschäden
- Intravaskuläre Thrombose/Gefäßverschluss
- Nebenwirkungen von Arzneimitteln, allergische Reaktionen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Kontrastmittel, Nitinol und Medikamente
- Tod

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Produkt innerhalb der Sterilisationsgültigkeitsdauer.
- Lagern Sie das Produkt in einer dunklen, sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur ohne korrosive Gase.
- Setzen Sie das Produkt keinen organischen Lösungsmitteln (wie Alkohol usw.) aus.
- Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt ist.
- Vor der Anwendung die sterile Verpackung sowie die Systemkomponenten sorgfältig auf Beschädigungen während des Transports überprüfen. Verwenden Sie keine geknickten oder beschädigten Komponenten.
- Verwenden Sie das Produkt in Kombination mit einem kompatiblen Mikrokatheter.
- Das Produkt sollte unter hochwertiger Röntgenbeobachtung verwendet werden. Wenn während der Handhabung Widerstand auftritt, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor mit dem chirurgischen Eingriff fortgefahren wird.
- Bei der Verwendung dieses Produkts zur Thrombusentfernung wird aufgrund der Produkteigenschaften empfohlen, dass die Anzahl der Entfernungen für einen einzelnen Thrombektomie-Stent kleiner oder gleich 5 sein sollte und dass die Gesamtzahl der Entfernungen im gleichen Gefäß kleiner oder gleich 5 sein sollte, um das Risiko von Gefäßverletzungen zu verringern.
- Wählen Sie die geeignete Größe des Thrombektomiegeräts so, dass sein Durchmesser nach der Freisetzung dem Durchmesser des verschlossenen Gefäßes möglichst nahekommt. Wird eine falsche Größe des Thrombektomiegeräts gewählt, kann dies zu einer unvollständigen Entfernung oder einer Verletzung des Gefäßes führen.
- Es ist darauf zu achten, dass das distale Ende des Stents nicht beschädigt wird, wenn das Thrombektomiegerät von der Einführhilfe in den Mikrokatheter eingeführt wird.

Erforderliches Zubehör für die Produktnutzung

- Mikrokatheter (Innendurchmesser nicht weniger als 0,021 Zoll);
- Weitere Zubehöreile für die Durchführung eines Eingriffs, die entsprechend den Erfahrungen und Vorlieben des Arztes ausgewählt werden:
 - Führungskatheter oder lange Schleuse (Innendurchmesser nicht weniger als 0,053 Zoll);
 - Zwischenkatheter (5F oder 6F);
 - Führungsdraht (Außendurchmesser 0,035 Zoll, Länge 150 cm);
 - Mikro-Führungsdraht (Außendurchmesser nicht größer als 0,014 Zoll, Länge nicht weniger als 185 cm);
 - Mindestens zwei Sätze kontinuierlicher Spüllinien mit normaler Kochsalzlösung oder heparinisiertem Kochsalz;
 - 60-ml-Spritze;
 - Mindestens zwei Einheiten rotierender Hämostaseventile;
 - Mindestens zwei Einheiten mit Dreiwege-Absperrhähnen;
 - Infusionsständer und Femoralarterien-Verriegelungsvorrichtung.

Arbeitsanweisung

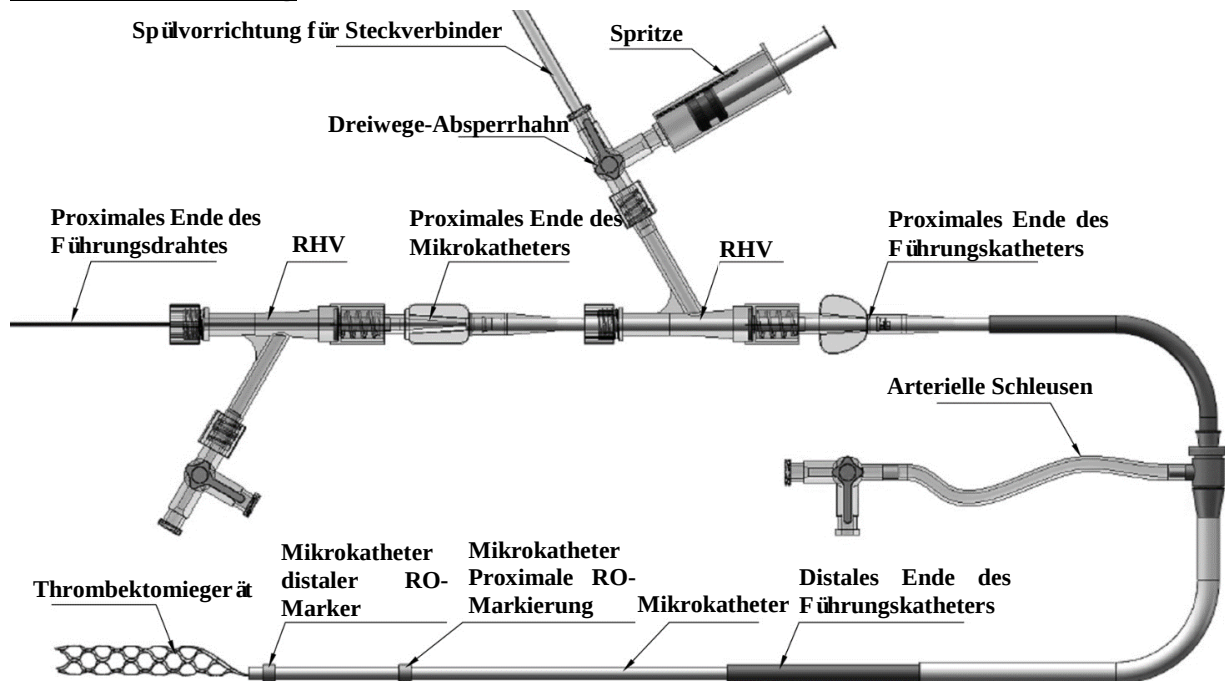


Abbildung 2 Montagediagramm der Thrombektomieapplikation

• Vorbereitung

- 1) Vaskulären Zugang gemäß der Standardoperationsmethode herstellen.
- 2) Bestimmen Sie den Ort des Gefäßverschlusses sowie den Durchmesser und die Länge des verschlossenen Gefäßes mittels angiografischer Fluoroskopie und verwenden Sie Thrombozytenaggregationshemmer und Antikoagulanzen gemäß medizinischen Standards.
- 3) Wählen Sie das Thrombektomiegerät mit den entsprechenden Spezifikationen gemäß den Empfehlungen in Tabelle 1 aus. Die effektive Länge des Stents sollte den verschließenden Gefäßthrombus vollständig abdecken.
- 4) Überprüfen Sie die Verpackung des entsprechenden Produkts, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und wählen Sie den entsprechenden kompatiblen Mikrokatheter aus.

Warnung: Falsch dimensionierte Produkte können dazu führen, dass die Ziel-Läsion nicht erreicht wird, die unmittelbare Rekanalisierungsrate niedrig ist oder Gefäßverletzungen auftreten.

• Platzierung des Führungskatheters

- 1) Verbinden Sie das RHV mit dem Führungskatheter, schließen Sie einen Dreiwege-Absperrhahn an den Seitenarm des RHV an, verbinden Sie ein kontinuierliches Spülsystem mit dem Dreiwege-Absperrhahn und spülen Sie den Führungskatheter kontinuierlich mittels Tropfinfusion.

- 2) Führen Sie den Führungskatheter unter Führung des Führungsdrahts nach Standardmethode in das Zielgefäß ein, bringen Sie das distale Ende des Führungskatheters in die Nähe der Verschlussstelle, ziehen Sie den Führungsdraht aus dem Führungskatheter zurück, ziehen Sie das RHV fest und halten Sie eine kontinuierliche Kochsalzlösung-Tropfinfusion aufrecht.

- **Platzierung des Mikrokatheters**

- 1) Verbinden Sie das RHV mit dem Mikrokatheter, schließen Sie den Dreiwege-Absperrhahn an die Seitenwand des RHV an, verbinden Sie die kontinuierliche Spüllösung mit dem Dreiwege-Absperrhahn und spülen Sie den Mikrokatheter kontinuierlich durch Tropfinfusion mit physiologischer Kochsalzlösung.
- 2) Führen Sie den Mikrokatheter unter Standardmethoden und Führung des Mikroführungsdrahtes durch den Führungskatheter zur Ziel-Läsion vor, bis der Mikrokatheter den Thrombus passiert hat (das distale Ende des Mikrokatheters sollte über das distale Ende des Thrombus hinaus platziert werden).
- 3) Ziehen Sie den Mikroführungsdraht aus dem Mikrokatheter zurück und ziehen Sie das RHV fest.

Warnung: Bei Widerstand während der Einführung des Produkts sollten der Stent oder der Mikrokatheter zurückgezogen und auf Beschädigungen oder Knicke überprüft werden.

- **Platzierung des Thrombektomiegeräts**

- 1) Öffnen Sie die Verpackung, füllen Sie die Schutzspirale mit physiologischer Kochsalzlösung, entnehmen Sie das Thrombektomiegerät aus der Spirale, schieben Sie den Stent aus der Einführhülse und überprüfen Sie ihn sorgfältig, um sicherzustellen, dass der Stent nicht beschädigt ist.
- 2) Führen Sie den Stent wieder in die Einführhülse zurück.

- 3) Lösen Sie das RHV am Mikrokatheter und führen Sie die Einführhülse in das RHV ein, jedoch nicht vollständig in das proximale Zentrum des Mikrokatheters, und ziehen Sie das RHV um die Einführhülse fest.

Warnung: Nachdem die Einführhülse in das RHV des Mikrokatheters eingeführt wurde, stellen Sie sicher, dass das RHV am Mikrokatheter fest angezogen, aber nicht übermäßig festgezogen wurde. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen im System befinden.

- 4) Nachdem die Spüllüssigkeit aus dem proximalen Ende der Einführhülse geflossen ist, lösen Sie erneut das RHV am Mikrokatheter und führen Sie die Einführhülse vor, bis sie vollständig im Mikrokatheter-Zentrum sitzt. Ziehen Sie das RHV fest, aber nicht so stark, dass der Stent beim Einführen in den Mikrokatheter beschädigt wird.
- 5) Führen Sie den Führungsdraht langsam vor, sodass der Stent von der Einführhülse in den Mikrokatheter eintritt, und stoppen Sie, wenn das proximale Ende des Führungsdrahts weniger als 5 cm vom proximalen Ende der Einführhülse entfernt ist;

- 6) Lösen Sie das RHV am Mikrokatheter, um die Einführhülse vom Führungsdraht zu entfernen. Führen Sie die Einführhülse in das sterile Feld ein und entsorgen Sie sie erst, nachdem der Eingriff abgeschlossen ist;

Warnung: Um zu verhindern, dass Gas ins Blut gelangt, führen Sie das Thrombektomiegerät erst dann weiter in den Mikrokatheter ein, wenn Flüssigkeit aus dem proximalen Ende der Einführhülse fließt. Das Nicht-Entfernen der Einführhülse führt zur Unterbrechung der Spüllüssigkeitsinjektion und zum Rückfluss von Blut in den Mikrokatheter.

- 7) Ziehen Sie das RHV am Mikrokatheter so fest an, dass der Führungsdraht vorgeschoben werden kann, aber nicht so stark, dass die kontinuierliche Infusion beeinträchtigt wird. Führen Sie den Führungsdraht weiter vor und schalten Sie die Radioskopie ein, sobald das proximale Ende des RHV am Mikrokatheter mit den Fluoro-Saver-Markierungen auf dem Führungsdraht ausgerichtet ist.

Warnung: Das RHV darf nicht zu locker sein, da es sonst zu einem Rückfluss von Blut in den Mikrokatheter kommen kann.

- 8) Unter radioskopischer Überwachung schieben Sie das Thrombektomiegerät langsam innerhalb des Mikrokatheters vor, bis der distale RO-Marker des Stents mit dem distalen RO-Marker des Mikrokatheters übereinstimmt (wie in Abbildung 3a dargestellt); passen Sie gleichzeitig den Mikrokatheter und das Thrombektomiegerät an, um sicherzustellen, dass sich der Thrombus nach der anschließenden Stentplatzierung im mittleren bis unteren Bereich der Arbeitslänge des Stents befindet.

Warnung: Wenn das Thrombektomiegerät beim Verschieben auf ungewöhnlichen Widerstand stößt, stoppen Sie das Verschieben, bis die Ursache ermittelt wurde. Beim Verschieben des Thrombektomiegeräts im Mikrokatheter muss auf die Ankunftsposition des distalen RO-Markers des Stents geachtet werden, damit der Stent nicht unbeabsichtigt aus dem Mikrokatheter herausgedrückt wird, was zu schweren Gefäßverletzungen führen kann.

- 9) Befestigen Sie den Führungsdraht, um ein Wandern des Thrombektomiegeräts zu verhindern, während der Mikrokatheter langsam in proximaler Richtung zurückgezogen wird (siehe Abbildung 3, b).
- 10) Ziehen Sie den Mikrokatheter weiter zurück, bis die proximalen Markierungen des Stents aus dem Mikrokatheter erscheinen und stoppen Sie das Zurückziehen des Mikrokatheters, wenn die proximalen

Markierungen des Stents 5 mm über die distale Markierung des Mikrokatheters hinausragen (siehe Abbildung 3, c-d).

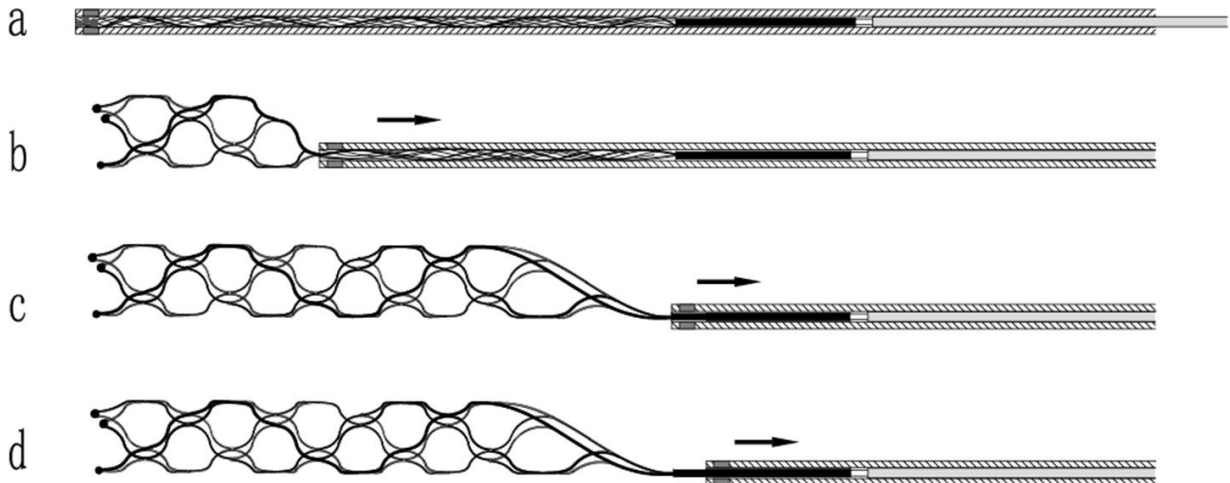


Abbildung 3 Einsatz des Thrombektomiegeräts

Warnung: Nachdem das Thrombektomiegerät entfaltet wurde, kann es nicht weiter vorgeschoben werden. Andernfalls würde das Blutgefäß ernsthaft beschädigt werden. Wenn der Stent nach der Platzierung neu positioniert werden muss, sollte der Führungsdraht in Position gehalten werden, während der Mikrokatheter vorgeschoben wird, um den Stent in den Mikrokatheter zurückzuziehen. Setzen Sie ihn dann erneut ein, nachdem die distalen Markierungen des Stents mit der distalen Markierung des Mikrokatheters bündig sind.

11) Lassen Sie den Stent etwa 3 Minuten lang entfaltet, damit sich der Thrombus effektiv im Stent einbettet.

• **Zurückziehen des Thrombektomiegeräts**

- 1) Befestigen Sie eine 60-ml-Spritze an der Seitenwand des Hämostaseventils des Führungskatheters und ziehen Sie die Spritze kontinuierlich zurück, um das Lumen des Führungskatheters zu aspirieren.
- 2) Passen Sie die Position des Mikrokatheters so an, bis die proximalen röntgendichten Spulen des Stents vollständig im Mikrokatheter liegen; ziehen Sie das RHV fest und sichern Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter zusammen, wie in Abbildung 4 dargestellt.



Abbildung 4 Entfernung des Thrombektomiegeräts

- 3) Halten Sie die kontinuierliche Aspiration des Führungskatheters aufrecht. Ziehen Sie das Thrombektomiegerät und den Mikrokatheter gleichzeitig unter Unterdruck gemeinsam zurück, bis das Thrombektomiegerät und der Mikrokatheter vollständig aus dem Führungskatheter entfernt sind.

Warnung: Falls es schwierig ist, den Mikrokatheter und das Thrombektomiegerät aus dem Führungskatheter zurückzuziehen, können der Mikrokatheter, das Thrombektomiegerät und der Führungskatheter gemeinsam aus der Femoralhülse zurückgezogen werden.

- 4) Beobachten Sie den Blutflussstatus des verschlossenen Gefäßes mittels angiografischer Fluoroskopie. Wird das verschlossene Gefäß erfolgreich rekanalisiert, wird der Eingriff durch Entfernen des Führungskatheters und der Femoralhülse beendet; falls keine erfolgreiche Rekanalisation erfolgt, wird eine klinische Bewertung durchgeführt, um zu entscheiden, ob ein weiterer Thrombektomieversuch unternommen werden soll. Falls eine zweite Thrombektomie erforderlich ist, muss der Stent gereinigt, wieder in die Einführhülse zurückgeführt und der Vorgang ab Schritt 1) der Platzierung des Thrombektomiegeräts wiederholt werden, bis die klinische Wirksamkeit erreicht ist.

Warnung: Bei der Verwendung dieses Produkts zur Thrombusentfernung wird aufgrund der Produkteigenschaften empfohlen, dass die Anzahl der Entfernungen für einen einzelnen Thrombektomie-Stent kleiner oder gleich 5 sein sollte und dass die Gesamtzahl der Entfernungen im gleichen Gefäß kleiner oder gleich 5 sein sollte, um das Risiko von Gefäßverletzungen zu verringern.

Entsorgung

Nach Gebrauch sollten die Geräte gemäß den Anforderungen für die Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgt werden.

Sterilisation

Das Thrombektomiegerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist pyrogenfrei. Es kann nicht erneut sterilisiert und verwendet werden.

Lagerbedingungen

Lagern Sie es in einer trockenen, sauberen und gut belüfteten Umgebung bei Raumtemperatur ohne korrosive Gase.

Transportbedingungen

Das Produkt sollte während des Transports vor Belastung, direktem Sonnenlicht, Regen oder Schnee geschützt werden.

Haltbarkeitsdauer

Bei Lagerung unter den angegebenen Bedingungen beträgt die Haltbarkeit des Thrombektomiegeräts 2 Jahre. Das spezifische Herstellungsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

Basic UDI-DI-Nummer

Neurohawk™ Thrombektomiegerät Basic-UDI-Geräteidentifikationsnummer: 69586980T0048U4

Rechtliche Hinweise

Die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. weist ausdrücklich darauf hin, dass das NeuroHawk™ Thrombektomie-Gerät nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. haftet nicht für zufällige, besondere oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt durch eine unsachgemäße Größenauswahl, falsche Handhabung oder andere vom Menschen verursachte Unfälle entstehen. Die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. gibt keine Gewährleistung, Zusicherung oder Bedingung jeglicher Art, sei sie ausdrücklich oder stillschweigend (einschließlich jeglicher Gewährleistung der Handelsüblichkeit, Eignung oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck), hinsichtlich der Wiederverwendung dieses Stents. Darüber hinaus übernimmt die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. keine Verantwortung oder Haftung für zufällige oder Folgeschäden, die aus einer solchen Wiederverwendung resultieren können.

Unterdessen übernimmt die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. keine Verantwortung oder Haftung für eventuelle Folgeschäden oder indirekte Schäden, die sich aus den folgenden Umständen ergeben können:

- Jede Verwendung, Demontage oder Entsorgung des Produkts, die nicht streng gemäß dieser Gebrauchsanweisung erfolgt;
- Jede vorsätzliche Handlung, grobe Fahrlässigkeit oder unprofessionelle Handlung des medizinischen Personals;
- Schäden, die durch höhere Gewalt oder Unfälle verursacht werden; und
- Andere Schäden, die nicht auf Qualitätsprobleme des Produkts zurückzuführen sind

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen oder proprietäre Technologie der MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.

Kundendienst

Die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. (im Folgenden als „MicroPort NeuroTech“ bezeichnet) sieht es als höchstes Unternehmensziel an, „hochwertige und leistungsstarke Medizinprodukte bereitzustellen“ und gewährleistet, dass das gesamte Produkt bei Erhalt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt direkt an MicroPort NeuroTech.

Rechtmäßiger Hersteller

Firmenname: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.

Adresse: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-Mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Kundendienst Unternehmensinformation

Firmenname: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.

Adresse: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-Mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europäischer Bevollmächtigter

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

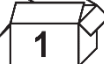
Fax: +31 (0)20 545 0109

Falls ein schwerwiegendes, gerätebezogenes Ereignis auftritt, informieren Sie bitte den rechtlichen Hersteller und/oder den Europäischen Bevollmächtigten sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats.

Alle Rechte vorbehalten durch die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd., keine Vervielfältigung ohne Genehmigung von MicroPort.

“微创”、“MicroPort” und logo“  ” sind eingetragene Marken der MicroPort® Sinica Co. Ltd. und sind an die MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd. lizenziert. Jede andere Drittpartei darf diese ohne Genehmigung nicht verwenden.

Symbolglossar

	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Inhalt: 1 Einheit
	Katalognummer		Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Nicht erneut sterilisieren
	Von Sonnenlicht fernhalten		Einzigartige Geräteerkennung
	Trocken halten		CE-Kennzeichnung
	Einzeln verpacktes steriles Barriersystem		Medizinisches Gerät
	Vorsicht:		

**Weitere Informationen zu diesem Gerät, einschließlich einer Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, finden Sie auf den folgenden Websites: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



Überarbeitungsdatum: 11.06.2025

Συσκευή Θρομβεκτομής NeuroHawk™

Οδηγίες χρήσης



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Περιεχόμενο:

Προειδοποιήσεις	2
Περιγραφή Προϊόντος	2
Προδιαγραφές Προϊόντος/Οδηγίες Χρήσης.....	3
Προβλεπόμενο Σκοπός.....	3
Ένδειξη Χρήσης.....	3
Προβλεπόμενος Χρήστης	3
Στόχος Πληθυσμού.....	3
Κλινικό Όφελος	3
Αντενδείξεις	3
Πιθανές Επιπλοκές	4
Προφυλάξεις	4
Απαραίτητα Αξεσουάρ για τη Χρήση του Προϊόντος	5
Διαδικασίες Λειτουργίας	5
Διάθεση.....	8
Αποστείρωση	8
Συνθήκες Αποθήκευσης.....	8
Συνθήκες Μεταφοράς	8
Διάρκεια Ζωής.....	8
Βασικός αριθμός UDI-DI.....	8
Νομική Δήλωση.....	8
Εξυπηρέτηση Μετά Την Πώληση	8
Νόμιμος Κατασκευαστής/Τόπος Κατασκευής.....	8
Στοιχεία Εταιρείας Εξυπηρέτησης Μετά Την Πώληση	9
Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος	9
Γλωσσάρι Συμβόλων.....	10

Συσκευή Θρομβεκτομής NeuroHawk™

Οδηγίες χρήσης

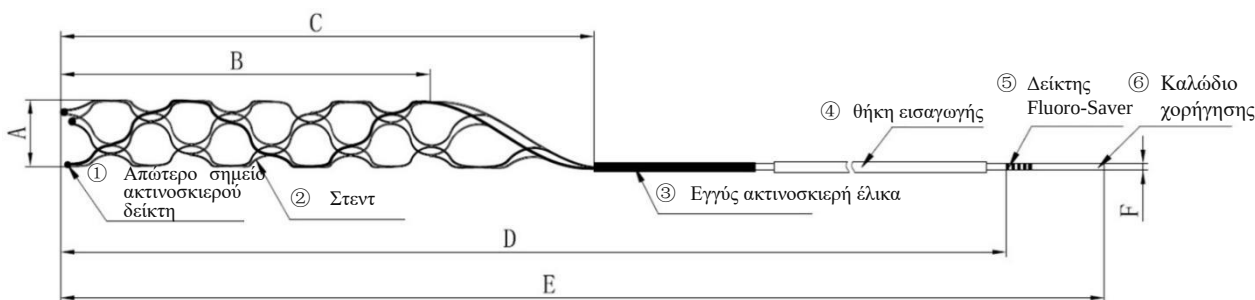
Προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιήσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά, ανιχνεύεται διαρροή ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πριν από τη χρήση.
- Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένους επαγγελματίες που έχουν λάβει την απαραίτητη εκπαίδευση για παρεμβατικές διαδικασίες (ειδικά για ενδοκρανιακή θρομβεκτομή) για την ολοκλήρωση των ενδαγγειακών διαδικασιών.
- Το προϊόν δεν πρέπει να επανατοποθετείται στο αγγείο χωρίς πλήρη ανάκτηση στον μικροκαθετήρα και πρέπει να ανοίγεται ξανά μόνο μετά την πλήρη ανάκτηση στον μικροκαθετήρα.
- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος για την αφαίρεση θρόμβου, συνιστάται, με βάση τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, οι προσπάθειες ανάκτησης για ένα μόνο στεντ θρομβεκτομής να είναι λιγότερες ή ίσες με 5, και οι προσπάθειες ανάκτησης στο ίδιο αγγείο να είναι λιγότερες ή ίσες με 5, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του προϊόντος σε άτομα που είναι αλλεργικά στη Νιτινόλη.
- Μετά τη χρήση της συσκευής, το προϊόν και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς των νοσοκομείων, των διοικητικών υπηρεσιών και των τοπικών αρχών.

Περιγραφή Προϊόντος

Η συσκευή θρομβεκτομής NeuroHawk™ αποτελείται από σύστημα στεντ και θήκη εισαγωγής (Σχήμα 1), όπου το σύστημα στεντ αποτελείται από αυτοδιαστελλόμενο στεντ και σύρμα χορήγησης.

Η συσκευή θρομβεκτομής NeuroHawk™ παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Χρησιμοποιείται σε οξεία ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια που προκαλούνται από απόφραξη μεγάλου ενδοκρανιακού αγγείου. Το προϊόν υιοθετεί την ελάχιστη επεμβατική θεραπευτική μέθοδο. Υπό την επίβλεψη του DSA, η επεμβατική πρόσβαση καθιερώνεται αρχικά χρησιμοποιώντας θήκη παρακέντησης, οδηγό σύρμα, καθετήρα και μικροκαθετήρα. Στη συνέχεια, το στεντ θρομβεκτομής παραδίδεται μέσα στον μικροκαθετήρα στον στόχο μέσω του σύρματος χορήγησης της συσκευής θρομβεκτομής. Το αυτοδιαστελλόμενο στεντ θρομβεκτομής αναπτύσσεται από τον μικροκαθετήρα μέσα στον αποφρακτικό θρόμβο, προκαλώντας την ενσωμάτωση του θρόμβου στο πλέγμα του στεντ. Όταν τραβιέται προς τα πίσω, το πλέγμα του stent παραμορφώνεται και πιάνει τον θρόμβο. Το stent μαζί με τον θρόμβο ανακτάται στον καθετήρα και αφαιρείται από το σώμα. Έτσι επιτυγχάνεται ο στόχος της επανεκανάλωσης της εγκεφαλικής ροής αίματος.



Σχήμα 1 Συσκευή Θρομβεκτομής NeuroHawk™

Προδιαγραφές Προϊόντος/Οδηγίες Χρήσης

Υπάρχουν δύο μοντέλα συσκευής θρομβεκτομής. Πριν από τον προσδιορισμό της χρήσης μιας συσκευής θρομβεκτομής, είναι απαραίτητο να εκτιμήσετε τη διάμετρο του αποφραγμένου αγγείου και το αναμενόμενο μήκος της θέσης απόφραξης και να επιλέξετε το κατάλληλο μοντέλο προϊόντος και τον συμβατό μικροκαθετήρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1 Μοντέλα προϊόντων και προδιαγραφές

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος (mm)	Μήκος λειτουργίας στεντ (mm)	Συνολικό μήκος στεντ (mm)	Μήκος από τον δείκτη fluoro-saver έως το απώτερο άκρο του στεντ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μέγιστη Εξωτερική Διάμετρος καλωδίου χορήγησης (ίντσα)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος συμβατού μικροκαθετήρα (ίντσα)	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)
A	B	C	D	E	F			
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Προβλεπόμενο Σκοπός

Η συσκευή θρομβεκτομής NeuroHawk™ προορίζεται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στα εγκεφαλικά αγγεία με την αφαίρεση του θρόμβου για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου που προκαλείται από απόφραξη μεγάλων αγγείων.

Ενδειξη Χρήσης

Το προϊόν ενδείκνυται για την αφαίρεση θρόμβου σε μεγάλα αγγεία (συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων M1 και M2 της μεσαίας εγκεφαλικής αρτηρίας, εσωτερικής καρωτίδας) σε ασθενείς με ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων, ώστε να αποκατασταθεί η ροή του αίματος.

Προβλεπόμενος Χρήστης

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένους επαγγελματίες που έχουν λάβει την απαραίτητη εκπαίδευση για παρεμβατικές διαδικασίες (ειδικά για παρεμβατική ακτινολογία) για την ολοκλήρωση των ενδαγγειακών διαδικασιών.

Στόχος Πληθυσμού

Η συσκευή θρομβεκτομής NeuroHawk™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από απόφραξη μεγάλων αγγείων (συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων M1 και M2 της μεσαίας εγκεφαλικής αρτηρίας, της εσωτερικής καρωτίδας) και χρειάζονται θρομβεκτομή. Χωρίς ειδικότητα σε φύλο, φυλή ή εθνικότητα. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, έγκυες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν αξιολογηθεί.

Κλινικό Όφελος

Τα οφέλη της συσκευής θρομβεκτομής NeuroHawk™ είναι η ανάκτηση θρόμβου, η επίτευξη επιτυχούς επανασηραγγοποίησης (mTICI, 2b–3) προηγουμένως αποφραγμένων αγγείων, η βελτίωση της λειτουργικής ανεξαρτησίας των ασθενών (mRS 0-2) και η μείωση της αναπηρίας στην θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου λόγω απόφραξης μεγάλων αγγείων.

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες, αντοχή ή αντένδειξη σε αντιαιμοπεταλιακά μέσα, σκιαγραφικά μέσα ή/και αναισθησία.
- Γνωστή αλλεργία στη Νιτινόλη.
- Βασική κατάσταση που δεν είναι κατάλληλη για ενδαγγειακή παρέμβαση.
- Αντενδείκνυται για Αξονική Τομογραφία (CT), Αξονική Τομογραφική Αγγειογραφία (CTA) ή Μαγνητική Τομογραφία (MRI).
- Η αγγειογραφία υποδηλώνει ότι η αγγειακή ανατομία του ασθενούς δεν είναι κατάλληλη για ενδαγγειακή παρέμβαση. Για παράδειγμα:
Σοβαρή ενδοκρανιακή αγγειακή ελικοειδής στρέψη;
Παρουσία ενδοκρανιακής αγγειακής στένωσης εγγύς του αποφραγμένου αγγείου ή της εμφυτευμένης

συσκευής που εμποδίζει την επέκταση ή την ασφαλή ανάκτηση της συσκευής θρομβεκτομής·
Αποκόλληση καρωτιδικής αρτηρίας
Άλλες ασυνήθιστες αγγειακές μορφολογίες που μπορεί να εμποδίσουν τη χρήση της συσκευής·
Αναποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής αγωγής για τον ενδοκρανιακό αρτηριακό σπασμό.

Πιθανές Επιπλοκές

Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα (αλλά δεν περιορίζεται σε αυτά):

- Πονοκέφαλος
- Πυρετός
- Ναυτία
- Εμετός
- Πόνος στο σημείο παρακέντησης
- Ψευδοανεύρυσμα;
- Καρδιακή αρρυθμία
- Υπεραγγείωση/υποτασική
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη
- Νοητική σύγχυση
- Εμβολή
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Αιμάτωμα;
- Εγκεφαλική ισχαιμία
- Υδροκέφαλο
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Οπτική βλάβη/Τύφλωση
- Αγγειακή ανατομή
- Διάτρηση ή ρήξη αιμοφόρου αγγείου
- Αγγειακός σπασμός
- Αγγειακή ή ιστική βλάβη
- Ενδοαγγειακή θρόμβωση/αγγειακή απόφραξη
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλά όχι περιορισμένων σε: σκιαγραφικά μέσα, νιτινόλη και φάρμακα
- Θάνατος

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός της περιόδου ισχύος αποστείρωσης.
- Αποθηκεύστε το προϊόν σε σκοτεινό, καθαρό και ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου χωρίς διαβρωτικά αέρια.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες (όπως αλκοόλ, κ.λπ.).
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία βρεθεί κατεστραμμένη.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία καθώς και τα στοιχεία του συστήματος για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή τσαλακωμένα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε συνδυασμό με έναν συμβατό μικροκαθετήρα.
- Το προϊόν θα πρέπει να λειτουργεί υπό υψηλής ποιότητας ακτινογραφική παρακολούθηση. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά τον χειρισμό, πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε με τη χειρουργική διαδικασία.
- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος για την αφαίρεση θρόμβου, συνιστάται, με βάση τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, ο αριθμός των αφαιρέσεων για ένα μόνο στεντ θρομβεκτομής να είναι μικρότερος ή ίσος με 5 και ο συνολικός αριθμός αφαιρέσεων στο ίδιο αγγείο να είναι μικρότερος ή ίσος με 5, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής θρομβεκτομής έτσι ώστε η διάμετρος της μετά την απελευθέρωση της να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στη διάμετρο του αποφραγμένου αγγείου. Εάν επιλεγεί λάθος μέγεθος συσκευής θρομβεκτομής, ενδέχεται να προκληθεί ατελής αφαίρεση ή

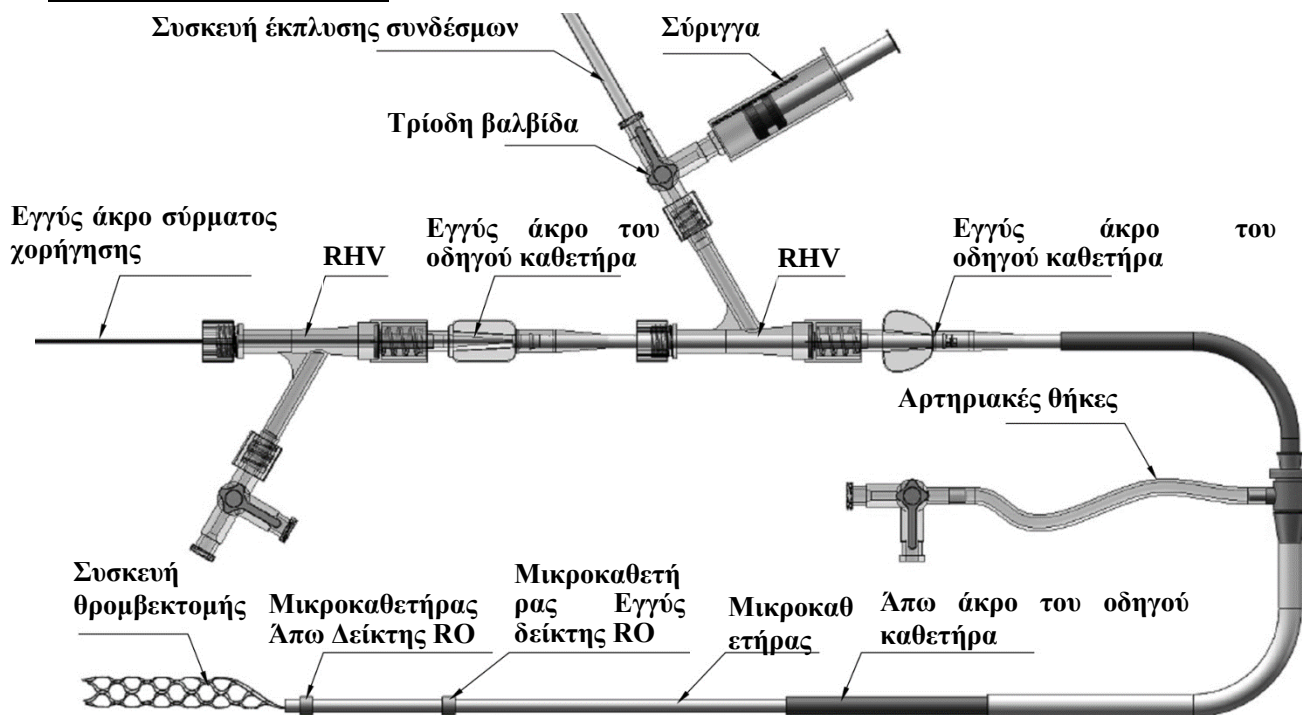
τραυματισμός του αγγείου.

- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο απώτερο άκρο του στεντ κατά την εισαγωγή της συσκευής θρομβεκτομής στον μικροκαθετήρα από την θήκη εισαγωγής.

Απαραίτητα Αξεσουάρ για τη Χρήση του Προϊόντος

- Μικροκαθετήρας (εσωτερική διάμετρος όχι μικρότερη από 0,021 ίντσες).
- Άλλα αξεσουάρ για την εκτέλεση μιας διαδικασίας που θα επιλεγούν με βάση τις εμπειρίες και τις προτιμήσεις του ιατρού:
 - Οδηγός καθετήρας ή μακρύ θηκάρι (εσωτερική διάμετρος όχι μικρότερη από 0,053 ίντσες);
 - Ενδιάμεσοι Καθετήρες (5F ή 6F);
 - Οδηγός σύρμα (εξωτερική διάμετρος 0,035 ίντσες, μήκος 150 cm);
 - Μικρο-οδηγός σύρμα (εξωτερική διάμετρος όχι μεγαλύτερη από 0,014 ίντσες, μήκος όχι μικρότερο από 185 cm);
 - Τουλάχιστον δύο σετ γραμμών συνεχούς έκπλυσης με φυσιολογικό ορό ή ορό-ηπαρίνη;
 - Σύριγγα 60 ml;
 - Τουλάχιστον δύο μονάδες περιστρεφόμενων βαλβίδων αιμόστασης;
 - Τουλάχιστον δύο μονάδες τριοδικών βαλβίδων;
 - Βάση έγχυσης και συσκευή ασφάλισης μηριαίας αρτηρίας.

Διαδικασίες Λειτουργίας



Προετοιμασία

- 1) Εγκαταστήστε την αγγειακή πρόσβαση σύμφωνα με την τυπική μέθοδο λειτουργίας.
- 2) Προσδιορίστε τη θέση της αγγειακής απόφραξης και τη διάμετρο και το μήκος του αποφραγμένου αγγείου μέσω αγγειογραφικής ακτινοσκόπησης
- 3) Επιλέξτε το προϊόν συσκευής θρομβεκτομής με τις κατάλληλες προδιαγραφές σύμφωνα με τις συστάσεις του Πίνακα 1. Το αποτελεσματικό μήκος του στεντ θα πρέπει να καλύπτει πλήρως τον θρόμβο του αποφραγμένου αγγείου.
- 4) Ελέγξτε τη συσκευασία του αντίστοιχου προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη ή σπασμένη και επιλέξτε τον αντίστοιχο συμβατό μικροκαθετήρα.

Προειδοποίηση: Τα προϊόντα με λάθος μέγεθος μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία πρόσβασης στον στόχο της βλάβης, χαμηλό ρυθμό άμεσης επανασυναρμολόγησης ή τραυματισμό των αγγείων.

Τοποθέτηση του οδηγού καθετήρα

- 1) Συνδέστε το RHV στον οδηγό καθετήρα, συνδέστε μια τρίοδη βαλβίδα στον πλάγιο βραχίονα του RHV, συνδέστε μια συσκευή συνεχούς έκπλυσης στην τρίοδη βαλβίδα και εκπλύνετε συνεχώς τον οδηγό καθετήρα μέσω στάγδην ενδοφλέβιας έγχυσης.
- 2) Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στο στόχο αγγείο χρησιμοποιώντας την τυπική μέθοδο υπό την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος, φέρτε το απώτερο άκρο του οδηγού καθετήρα κοντά στον τόπο απόφραξης, αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον οδηγό καθετήρα, σφίξτε το RHV και διατηρήστε μια συνεχή στάγδην έγχυση φυσιολογικού ορού.

• **Τοποθέτηση μικροκαθετήρα**

- 1) Συνδέστε το RHV στον μικροκαθετήρα, συνδέστε την τρίοδη βαλβίδα στον πλευρικό τοίχο του RHV, συνδέστε το διάλυμα συνεχούς έκπλυσης στην τρίοδη βαλβίδα και ξεπλύνετε συνεχώς τον μικροκαθετήρα μέσω στάγδην έγχυσης φυσιολογικού ορού.
- 2) Προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέσω του οδηγού καθετήρα στην στόχο βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους υπό την καθοδήγηση του μικρο- οδηγού σύρματος, έως ότου ο μικροκαθετήρας περάσει πέρα από τον θρόμβο (το απώτερο άκρο του μικροκαθετήρα θα πρέπει να τοποθετηθεί πέρα από το απώτερο άκρο του θρόμβου).
- 3) Αποσύρετε το μικρο-οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα και σφίξτε το RHV.

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση αντίστασης κατά την χορήγηση του προϊόντος, το stent ή ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να αποσυρθεί και να ελεγχθεί για ζημιά ή στρέβλωση.

• **Τοποθέτηση συσκευής θρομβεκτομής**

- 1) Ανοίξτε τη συσκευασία, γεμίστε το προστατευτικό σπειροειδές σωλήνα με φυσιολογικό ορό, αφαιρέστε τη συσκευή θρομβεκτομής από το σπειροειδές σωλήνα, ωθήστε το stent έξω από την θήκη εισαγωγής και ελέγξτε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει βλάβη στο stent.
- 2) Επανατοποθετήστε το stent στην θήκη εισαγωγής.
- 3) Χαλαρώστε το RHV στον μικροκαθετήρα και εισάγετε την θήκη εισαγωγής στο RHV, αλλά όχι πλήρως στον εγγύς κόμβο του μικροκαθετήρα, και σφίξτε το RHV γύρω από την θήκη εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Αφού εισαχθεί η θήκη εισαγωγής στο RHV του μικροκαθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το RHV στον μικροκαθετήρα έχει σφιχτεί καλά αλλά όχι υπερβολικά. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο σύστημα.

- 4) Αφού περιμένετε να ρέει το υγρό έκπλυσης από το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής, χαλαρώστε ξανά το RHV στον μικροκαθετήρα και προωθήστε την θήκη εισαγωγής μέχρι να εφαρμόσει πλήρως στον κόμβο του μικροκαθετήρα, και σφίξτε το RHV αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να βλάψει το stent κατά την εισαγωγή του στον μικροκαθετήρα.
- 5) Προωθήστε αργά το σύρμα χορήγησης έτσι ώστε το stent να εισέλθει στον μικροκαθετήρα από την θήκη εισαγωγής, και σταματήστε όταν το εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης είναι λιγότερο από 5 cm από το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής.
- 6) Χαλαρώστε το RHV στον μικροκαθετήρα για να αφαιρέσετε την θήκη εισαγωγής από το σύρμα παράδοσης. Τοποθετήστε την θήκη εισαγωγής στο αποστειρωμένο πεδίο και μην το πετάξετε πριν ολοκληρωθεί η επέμβαση.

Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί η είσοδος αερίου στο αίμα, συνεχίστε την χορήγηση της συσκευής θρομβεκτομής στον μικροκαθετήρα μόνο αφού υπάρχει ροή υγρού από το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Η αποτυχία απόσυρσης της θήκης εισαγωγής θα οδηγήσει σε διακοπή της έγχυσης του υγρού έκπλυσης και σε ροή αίματος προς τα πίσω στον μικροκαθετήρα.

- 7) Σφίξτε το RHV στον μικροκαθετήρα αρκετά για να προχωρήσει το σύρμα χορήγησης, αλλά όχι τόσο ώστε να διακυβεύεται η συνεχής έγχυση. Συνεχίστε να προωθείτε το σύρμα χορήγησης, ενεργοποιήστε την ακτινοσκόπηση με ακτίνες X αφού το εγγύς άκρο του RHV στον μικροκαθετήρα ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη fluoro-saver στο σύρμα χορήγησης.

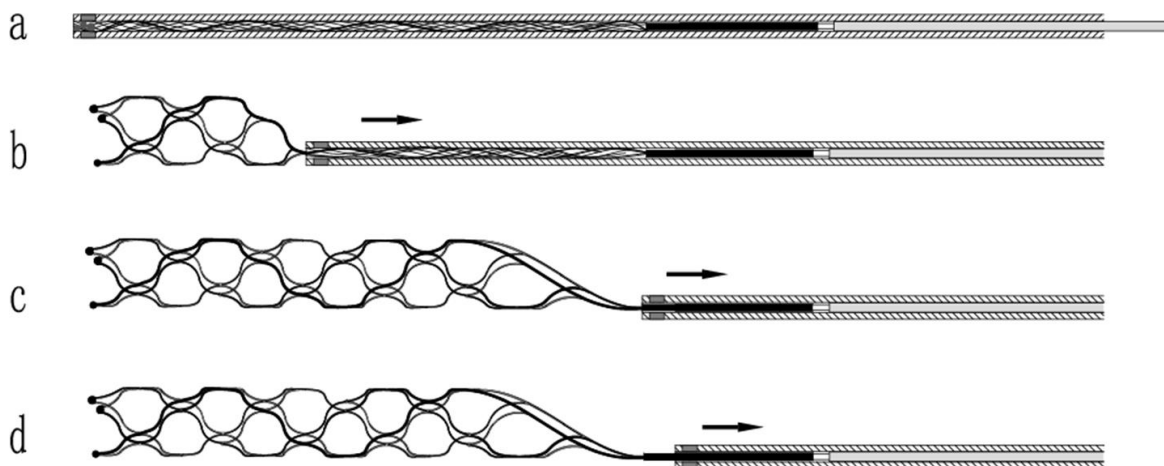
Προειδοποίηση: Το RHV δεν πρέπει να είναι πολύ χαλαρό, διαφορετικά θα προκαλέσει ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.

- 8) Κάτω από ακτινοσκοπική παρακολούθηση, σπρώξτε αργά τη συσκευή θρομβεκτομής μέσα στον μικροκαθετήρα έως ότου ο απώτερος δείκτης RO του στεντ ευθυγραμμιστεί με τον απώτερο δείκτη RO του μικροκαθετήρα (όπως φαίνεται στο Σχήμα 3, α): ταυτόχρονα, προσαρμόστε τον μικροκαθετήρα και τη συσκευή θρομβεκτομής για να διασφαλίσετε ότι ο θρόμβος μπορεί να εντοπιστεί στο μεσαίο-κάτω τμήμα του μήκους εργασίας του στεντ μετά την επακόλουθη ανάπτυξη του στεντ.

Προειδοποίηση: Εάν η συσκευή θρομβεκτομής αντιμετωπίσει ασυνήθιστη αντίσταση κατά την ώθηση, διακόψτε την ώθηση μέχρι να βρεθεί η αιτία. Κατά την ώθηση της συσκευής θρομβεκτομής μέσα στον μικροκαθετήρα, πρέπει να δίνεται προσοχή στη θέση άφιξης του απώτερου δείκτη RO του

στεντ, ώστε το στεντ να μην εκτοπιστεί ακούσια από τον μικροκαθετήρα, με αποτέλεσμα σοβαρή αγγειακή βλάβη.

- 9) Στερεώστε το σύρμα παράδοσης για να αποτρέψετε τη μετανάστευση της συσκευής θρομβεκτομής ενώ αποσύρετε αργά τον μικροκαθετήρα προς την προσκληρωδική κατεύθυνση (όπως φαίνεται στο Σχήμα 3, β).
- 10) Συνεχίστε να αποσύρετε τον μικροκαθετήρα έως ότου οι εγγύς δείκτες του στεντ εμφανιστούν από τον μικροκαθετήρα και σταματήστε την απόσυρση του μικροκαθετήρα όταν οι εγγύς δείκτες του στεντ βρίσκονται 5mm πέρα από τον απώτερο δείκτη του μικροκαθετήρα (όπως φαίνεται στο Σχήμα 3, c-d).



Σχήμα 3 Ανάπτυξη συσκευής θρομβεκτομής

Προειδοποίηση: Αφού αναπτυχθεί η συσκευή θρομβεκτομής, δεν μπορεί να ωθηθεί περαιτέρω. Διαφορετικά, το αιμοφόρο αγγείο θα υποστεί σοβαρή βλάβη. Εάν το stent χρειαστεί να επανατοποθετηθεί μετά την ανάπτυξη, το σύρμα χορήγησης πρέπει να σταθεροποιηθεί στη θέση του ενώ ωθείται ο μικροκαθετήρας για να ανακτήσει το stent μέσα στον μικροκαθετήρα. Στη συνέχεια, αναπτύξτε το ξανά αφού οι απώτεροι δείκτες του στεντ ευθυγραμμιστούν με τον απώτερο δείκτη του μικροκαθετήρα.

- 11) Κρατήστε το stent σε ανάπτυξη για περίπου 3 λεπτά, ώστε το θρόμβος να ενσωματωθεί αποτελεσματικά στο stent.

- **Ανάκληση της συσκευής θρομβεκτομής**

- 1) Συνδέστε μια σύριγγα 60 ml στο πλευρικό τοίχωμα της βαλβίδας αιμόστασης του οδηγού καθετήρα και συνεχώς τραβήξτε τη σύριγγα για να αναρροφήσετε τον αυλό του οδηγού καθετήρα.
- 2) Προσαρμόστε τη θέση του μικροκαθετήρα έως ότου οι εγγύς ακτινοσκοπικές σπείρες του στεντ βρίσκονται πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα: σφίξτε το RHV και ασφαλίστε το σύρμα χορήγησης και τον μικροκαθετήρα μαζί, όπως φαίνεται στο Σχήμα 4.



Σχήμα 4 Ανάκτηση της συσκευής θρομβεκτομής

- 3) Διατηρήστε συνεχή αναρρόφηση του οδηγού καθετήρα. Αποσύρετε τη συσκευή θρομβεκτομής και τον μικροκαθετήρα ταυτόχρονα υπό αρνητική πίεση, έως ότου η συσκευή θρομβεκτομής και ο μικροκαθετήρας αποσυρθούν πλήρως από τον οδηγό καθετήρα.

Προειδοποίηση: Εάν είναι δύσκολο να αποσυρθεί ο μικροκαθετήρας και η συσκευή θρομβεκτομής από τον οδηγό καθετήρα, τότε ο μικροκαθετήρας, η συσκευή θρομβεκτομής και ο οδηγός καθετήρας μπορούν να επανατοποθετηθούν ως σύνολο από τη μηριαία θήκη.

- 4) Παρατηρήστε την κατάσταση της ροής του αίματος του αποφραγμένου αγγείου μέσω αγγειογραφικής ακτινοσκόπησης. Εάν το αποφραγμένο αγγείο επανασηραγγοποιηθεί αποτελεσματικά, η διαδικασία τερματίζεται με την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα και της μηριαίας θήκης εάν το αποφραγμένο αγγείο δεν επανασηραγγοποιηθεί αποτελεσματικά, γίνεται κλινική αξιολόγηση για να καθοριστεί εάν θα γίνει απόπειρα άλλης θρομβεκτομής. Εάν απαιτείται δεύτερη θρομβεκτομή, θα είναι απαραίτητο να καθαριστεί

το stent, να επανατοποθετηθεί στην θήκη εισαγωγής και να επαναληφθεί η διαδικασία με τη σειρά από το βήμα 1) της τοποθέτησης της συσκευής θρομβεκτομής μέχρι να επιτευχθεί κλινική αποτελεσματικότητα.

Προειδοποίηση: Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος για την αφαίρεση θρόμβου, συνιστάται, με βάση τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, ο αριθμός των αφαιρέσεων για ένα μόνο στεντ θρομβεκτομής να είναι μικρότερος ή ίσος με 5 και ο συνολικός αριθμός αφαιρέσεων στο ίδιο αγγείο να είναι μικρότερος ή ίσος με 5, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αγγειακής βλάβης.

Διάθεση

Μετά τη χρήση, οι συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Αποστείρωση

Η συσκευή θρομβεκτομής έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και είναι μη πυρογόνα. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου για χρήση.

Συνθήκες Αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε ξηρό, καθαρό, καλά αεριζόμενο περιβάλλον, σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς διαβρωτικά αέρια.

Συνθήκες Μεταφοράς

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από πιέσεις, άμεσο ηλιακό φως, βροχή ή χιόνι κατά τη μεταφορά.

Διάρκεια Ζωής

Όταν αποθηκεύεται υπό τις καθορισμένες συνθήκες, η συσκευή θρομβεκτομής έχει διάρκεια ζωής 2 ετών. Η συγκεκριμένη ημερομηνία παραγωγής αναγράφεται στην ετικέτα.

Βασικός αριθμός UDI-DI

Neurohawk™ Συσκευή Θρόμβωσης Βασικός Αριθμός Ταυτοποίησης UDI-Συσκευής: 69586980T0048U4

Νομική Δήλωση

Η MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. δηλώνει κατηγορηματικά ότι η συσκευή θρομβεκτομής NeuroHawk™ για μία μόνο χρήση. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν τυχαίες, ειδικές ή επακόλουθες απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν, άμεσα ή έμμεσα, από ακατάλληλη επιλογή μεγέθους, ανακριβή χειρισμό ή από οποιοδήποτε άλλο ανθρωπογενές ατύχημα. Η MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. δεν παρέχει καμία εγγύηση, δήλωση ή προϋπόθεση οποιουδήποτε είδους, είτε ρητά είτε σιωπηρά (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας, ακαταλληλότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό) σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτού του stent. Επιπλέον, η MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή υποχρέωση για τυχόν επακόλουθες ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τέτοια επαναχρησιμοποίηση.

Εν τω μεταξύ, η MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή υποχρέωση για τυχόν τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τις ακόλουθες περιστάσεις:

- Οποιαδήποτε χρήση, αποσυναρμολόγηση ή απόρριψη του Προϊόντος που δεν γίνεται σύμφωνα με αυτές τις Οδηγίες Χρήσης·
- Οποιοσδήποτε εσκεμμένες πράξεις, σοβαρή αμέλεια ή μη επαγγελματικές ενέργειες του ιατρικού προσωπικού·
- Ζημιές που προκλήθηκαν από Ανώτερη Δύναμη ή ατυχήματα· και
- Άλλες ζημιές που δεν προκλήθηκαν λόγω προβλημάτων ποιότητας του προϊόντος

Αυτό το έγγραφο περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες ή ιδιόκτητη τεχνολογία της MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Εξυπηρέτηση Μετά Την Πώληση

Η MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (εφεξής αναφερόμενη ως "MicroPort NeuroTech") λαμβάνει ως ανώτατο επιχειρηματικό σκοπό την "παροχή υψηλής ποιότητας και υψηλής απόδοσης ιατρικών προϊόντων" και εγγυάται ότι ολόκληρο το προϊόν θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής κατά την παραλαβή. Επικοινωνήστε απευθείας με τη MicroPort NeuroTech για οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικές με το προϊόν.

Νόμιμος Κατασκευαστής

Όνομα Εταιρείας: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Ηλ. ταχυδρομείο: Complaints-NeuroTech@microport.com

Στοιχεία Εταιρείας Εξυπηρέτησης Μετά Την Πώληση

Όνομα Εταιρείας: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Τηλ: (86)(21)38954600

Φαξ: (86)(21)50801305

Ηλ. ταχυδρομείο: Complaints-NeuroTech@microport.com

Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Τηλ: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

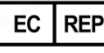
Φαξ: +31 (0)20 545 0109

Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, ενημερώστε τον Νόμιμο Κατασκευαστή και/ή τον Ευρωπαϊκό Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται από την MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., και απαγορεύεται η αναπαραγωγή χωρίς άδεια της MicroPort.

“微创”、“MicroPort” και λογότυπο “” είναι τα κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της MicroPort® Sinica Co., Ltd., και έχουν εξουσιοδοτηθεί στην MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Καμία άλλη τρίτη πλευρά δεν επιτρέπεται να τα χρησιμοποιεί χωρίς άδεια.

Γλωσσάρι Συμβόλων

	Ημερομηνία κατασκευής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Περιεχόμενα 1 Μονάδα
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Μην επαναστείρωσετε
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διατηρείτε στεγνό		Σήμα CE
	Μοναδικό αποστειρωμένο φραγμικό σύστημα		Ιατρική συσκευή
	Προσοχή		

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτή τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης μιας Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης, είναι διαθέσιμες στους παρακάτω ιστότοπους:

<https://www.microportneurosci.com/>

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Building #16, 222 GuangDan Rd.,

Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Τηλ: (86)(21)38954600

Φαξ: (86)(21)50801305

Ηλ. ταχυδρομείο: Complaints-NeuroTech@microport.com

Ιστότοπος: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25

1105BP Amsterdam, The Netherlands

Τηλ: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

Φαξ: +31 (0)20 545 0109



Ημερομηνία αναθεώρησης: 11/6/2025

NeuroHawk™ Dispositivo de Trombectomía

Instrucciones de Uso



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Contenido:

Advertencias	2
Descripción del Producto.....	2
Especificaciones del Producto/Recomendaciones de Uso.....	3
Finalidad Prevista	3
Indicaciones de Uso	3
Usuario Previsto	3
Población Diana.....	3
Beneficio Clínico.....	3
Contraindicaciones.....	3
Posibles Complicaciones	4
Precauciones	4
Accesorios Necesarios para el Uso del Producto	5
Procedimientos Operativos.....	5
Eliminación	8
Esterilización	8
Condiciones de Almacenamiento	8
Condiciones de Transporte.....	8
Vida Útil	8
Identificador Único del Dispositivo - UDI.....	8
Declaración Legal.....	8
Servicio Postventa	8
Fabricante Legal/Sitio de Fabricación	8
Información de la Empresa de Servicio Postventa	9
Representante Autorizado Europeo	9
Glosario de Símbolos.....	10

NeuroHawk™ Dispositivo de Trombectomía

Instrucciones de Uso

Advertencias

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- Este producto es para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- No utilizar si se encuentra que el envase ha sido abierto, dañado, se detecta una fuga o el período de validez ha expirado antes de su uso.
- Estas Instrucciones de Uso deben leerse detenidamente antes de su utilización.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales cualificados que hayan recibido la formación interactiva necesaria (especialmente para trombectomía intracraneal) para completar los procedimientos endovasculares.
- El producto no debe reposicionarse en el vaso sin ser recuperado completamente en el microcatéter y solo debe reabrirse después de su recuperación completa en el microcatéter.
- Al utilizar este producto para la extracción de trombos, se recomienda, según las características del producto, que los intentos de recuperación con un solo stent para trombectomía sean menores o iguales a 5, y que los intentos de recuperación en el mismo vaso sean menores o iguales a 5, con el fin de reducir el riesgo de lesión vascular.
- Pueden producirse reacciones alérgicas con el uso de este producto en personas alérgicas al Nitinol.
- Una vez utilizado el dispositivo, el producto y su envase deben desecharse de acuerdo con las normativas de los hospitales, departamentos administrativos y gobiernos locales.

Descripción del Producto

El dispositivo de trombectomía NeuroHawk™ está compuesto por un sistema de stent y una vaina introductora (Figura 1), donde el sistema de stent consiste en un stent autoexpandible y un alambre de liberación.

El dispositivo de trombectomía NeuroHawk™ se suministra estéril y es de un solo uso. Se utiliza en accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos causados por oclusión de grandes vasos intracraneales. El producto adopta el método de tratamiento intervencionista mínimamente invasivo. Bajo la supervisión de DSA, primero se establece el acceso intervencionista utilizando una vaina de punción, un alambre guía, un catéter y un microcatéter. El stent de trombectomía se libera luego dentro del microcatéter hasta el sitio diana mediante el alambre de liberación del dispositivo de trombectomía. El stent de trombectomía autoexpandible se despliega desde el microcatéter dentro del trombo oclusivo, lo que hace que el trombo quede incrustado en la malla del stent. Cuando se retira, la malla del stent se deforma y sujeta el trombo. El stent junto con el trombo se recupera en el catéter y se extrae del cuerpo. Así se consigue el objetivo de la recanalización del flujo sanguíneo cerebral.

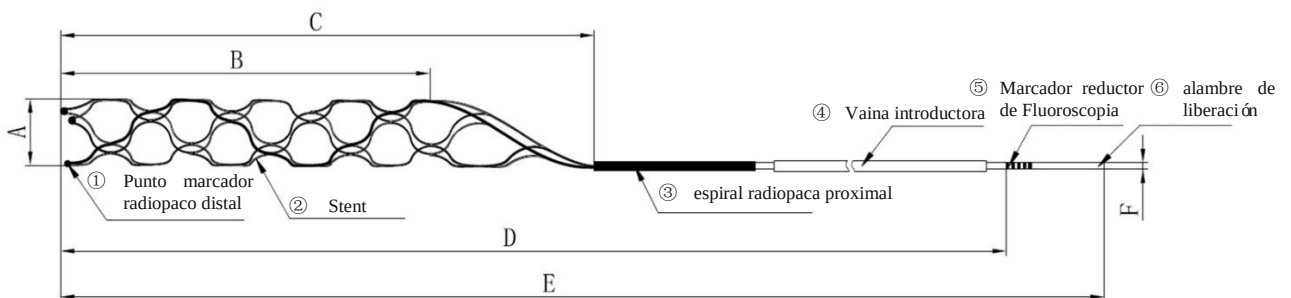


Figura 1 Dispositivo de trombectomía NeuroHawk™

Especificaciones del Producto/Recomendaciones de Uso

Existen dos modelos de dispositivo de trombectomía. Antes de determinar que se va a utilizar un dispositivo de trombectomía, es necesario estimar el diámetro del vaso ocluido y la longitud prevista del sitio de oclusión, y seleccionar el modelo de producto adecuado y el microcatéter compatible según la siguiente tabla.

Tabla 1 Modelos y especificaciones del producto

Modelo	Diámetro nominal (mm)	Longitud efectiva del stent (mm)	Longitud total del stent (mm)	Longitud desde el marcador reductor de fluoroscopia hasta el extremo distal del stent (mm)	Longitud total (mm)	Diámetro exterior máximo del alambre de liberación (pulgadas)	ID mínimo del microcatéter compatible (pulgadas)	Diámetro de vaso recomendado (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Finalidad Prevista

El dispositivo de trombectomía NeuroHawk™ está diseñado para restablecer el flujo sanguíneo de los vasos cerebrales mediante la extracción de trombos, para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo causado por la oclusión de grandes vasos.

Indicaciones de Uso

El producto está indicado para la eliminación de trombos en vasos grandes (incluidos los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, arteria carótida interna) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas, con el fin de restablecer el flujo sanguíneo.

Usuario Previsto

Este producto debe ser utilizado por profesionales cualificados que hayan recibido la formación intervencionista necesaria (especialmente en radiología intervencional) para completar los procedimientos endovasculares.

Población Diana

NeuroHawk™ dispositivo de trombectomía puede utilizarse en pacientes diagnosticados con accidente cerebrovascular isquémico agudo causado por oclusión de vasos grandes (incluyendo los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media y la arteria carótida interna) que requieran trombectomía. Sin especificidad en cuanto a género, raza o nacionalidad. No se ha evaluado la eficacia y seguridad en pediatría, mujeres embarazadas o niños.

Beneficio Clínico

Los beneficios del dispositivo de trombectomía NeuroHawk™ son la extracción de trombos, lograr una recanalización exitosa (mTICI 2b-3) de vasos previamente ocluidos, mejorar la independencia funcional de los pacientes (mRS 0-2) y reducir la discapacidad en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo causado por oclusión de grandes vasos.

Contraindicaciones

- Pacientes con alergias conocidas, resistencia o contraindicaciones a los agentes antiplaquetarios, medios de contraste y/o anestesia.
- Alergia conocida al nitinol.
- Condición básica no adecuada para intervención endovascular.
- Contraindicado para TC, CTA o RMN.
- La angiografía sugiere que la anatomía vascular del paciente no es adecuada para una intervención endovascular. Por ejemplo:
 - Tortuosidad grave de vasos intracraneales;
 - Presencia de estenosis vascular intracraneal proximal al vaso obstruido o al dispositivo implantado que impide la expansión o la recuperación segura del dispositivo de trombectomía;
 - Disección de la arteria carótida;
 - Otras morfologías vasculares poco comunes que pueden dificultar el uso del dispositivo;

Ineficacia de la terapia farmacológica para el espasmo arterial intracraneal.

Posibles Complicaciones

El uso de este producto puede producir los siguientes efectos (aunque no se limita a ellos):

- Cefalea
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor en el sitio de punción
- Pseudoaneurisma
- Arritmia cardíaca
- Hipervascularidad/hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección
- Confusión mental
- Embolia
- Hemorragia intracraneal
- Hematoma
- Isquemia cerebral
- Hidrocefalia
- Déficits neurológicos
- Discapacidad visual/ceguera
- Disección vascular
- Perforación o ruptura de un vaso sanguíneo
- Espasmo vascular
- Daño vascular o tisular
- Trombosis intravascular/oclusión vascular
- Reacciones adversas a medicamentos, reacciones alérgicas, incluyendo pero no limitado a: agentes de contraste, Nitinol y fármacos.
- Muerte

Precauciones

- Utilice el producto dentro del período de validez de esterilización.
- Almacene el producto en un entorno oscuro, limpio y seco a temperatura ambiente, sin gases corrosivos.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos (como alcohol, etc.).
- No utilizar si el envase interior está dañado.
- Antes de su uso, inspeccione cuidadosamente el envase estéril y los componentes del sistema para asegurarse de que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice componentes doblados o dañados.
- Utilice el producto en combinación con un microcatéter compatible.
- El producto debe ser operado bajo observación de rayos X de alta calidad. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, es necesario identificar la causa de la resistencia antes de proceder con la intervención quirúrgica.
- Al utilizar este producto para la extracción de trombos, se recomienda, según las características del producto, que el número de extracciones con un solo stent de trombectomía sea menor o igual a 5, y que el número total de extracciones en el mismo vaso sea menor o igual a 5 para reducir el riesgo de lesión vascular.
- Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo de trombectomía para que su diámetro después de la liberación sea lo más cercano posible al diámetro del vaso ocluido. Si se selecciona un tamaño incorrecto del dispositivo de trombectomía, puede producirse una extracción incompleta o una lesión en el vaso.
- Se debe tener cuidado de no dañar el extremo distal del stent al introducir el dispositivo de trombectomía en el microcatéter desde la vaina introductora.

Accesorios Necesarios para el Uso del Producto

- Microcatéter (diámetro interno no inferior a 0,021 pulgadas);
- Otros accesorios para realizar un procedimiento que deben seleccionarse según la experiencia y preferencias del médico:
 - Catéter guía o vaina larga (diámetro interno no inferior a 0,053 pulgadas);
 - Catéteres intermedios (5F o 6F);
 - Alambre Guía (diámetro exterior 0,035 pulgadas, longitud 150 cm);
 - Micro-alambre guía (diámetro exterior no superior a 0,014 pulgadas, longitud no inferior a 185 cm);
 - Al menos dos juegos de líneas de irrigación continua con solución fisiológica o solución salina-heparina;
 - Jeringa de 60 ml;
 - Al menos dos unidades de válvulas rotatorias de hemostasia;
 - Al menos dos unidades de llaves de paso de 3 vías;
 - Soporte para infusión y dispositivo de bloqueo de la arteria femoral.

Procedimientos Operativos

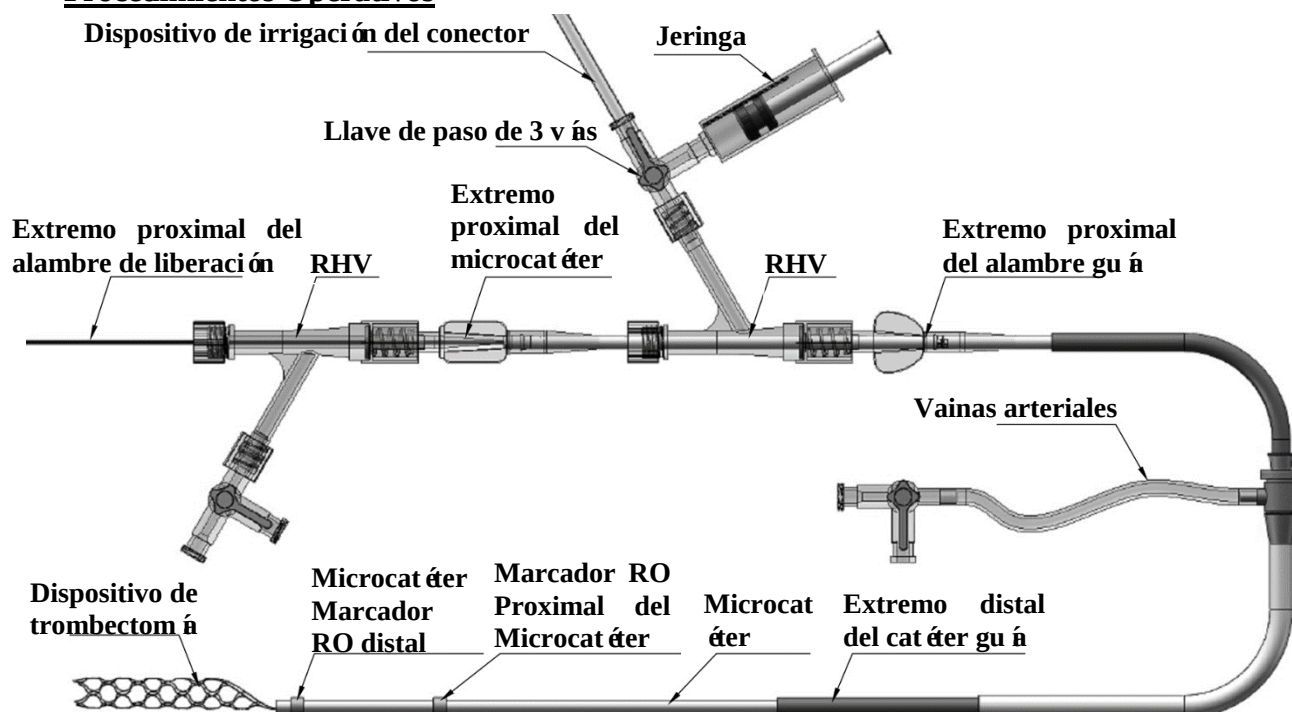


Figura 2 Diagrama de ensamblaje del dispositivo de liberación para trombectomía

- Preparación

- 1) Establecer acceso vascular según el método de operación estándar.
- 2) Determinar la ubicación de la oclusión vascular y el diámetro y longitud del vaso ocluido mediante fluoroscopia angiográfica, y utilizar fármacos antiplaquetarios y anticoagulantes según los estándares médicos.
- 3) Seleccione el producto de dispositivo de trombectomía con las especificaciones adecuadas según las recomendaciones de la Tabla 1. La longitud efectiva del stent debe cubrir completamente el trombo del vaso obstruido.
- 4) Verifique el embalaje del producto correspondiente para asegurarse de que el paquete no esté abierto o dañado, y seleccione el microcatéter compatible correspondiente.

Advertencia: Los productos de tamaño inadecuado pueden provocar la incapacidad de alcanzar la lesión diana, una baja tasa de recanalización inmediata o lesiones vasculares.

- Colocaci3n del cat3ter gu3a

- 1) Conecte el RHV al catéter gu ́a, conecte una llave de paso de 3 v ́as al brazo lateral del RHV, conecte un dispositivo de irrigaci3n continua a la llave de paso de 3 v ́as y realice una irrigaci3n continua del catéter

guía mediante infusión por goteo.

- 2) Coloque el catéter guía en el vaso diana utilizando el método estándar guiado por el alambre guía, acerque el extremo distal del catéter guía al sitio de oclusión, retire el alambre guía del catéter guía, apriete el RHV y mantenga un goteo continuo de solución fisiológica.

- **Colocación del microcatéter**

- 1) Conecte el RHV al microcatéter, conecte la llave de 3 vías a la pared lateral del RHV, conecte la solución de lavado continuo a la llave de 3 vías y lave el microcatéter de forma continua mediante infusión por goteo de solución fisiológica.
- 2) Avance el microcatéter a través del catéter guía hasta la lesión diana utilizando métodos estándar guiado por el microalambre guía, hasta que el microcatéter supere el trombo (el extremo distal del microcatéter debe colocarse más allá del extremo distal del trombo).
- 3) Retire el micro-alambre guía del microcatéter y apriete el RHV.

Advertencia: En caso de resistencia durante la liberación del producto, se debe retirar el stent o el microcatéter y verificar si hay daños o dobleces.

- **Colocación del dispositivo de trombectomía**

- 1) Abra el paquete, llene el tubo protector en espiral con solución fisiológica, retire el dispositivo de trombectomía del tubo en espiral, empuje el stent fuera de la vaina introductora y examínelo cuidadosamente para asegurarse de que no haya daños en el stent.
- 2) Reintroduzca el stent dentro de la vaina introductora.
- 3) Afloje el RHV del microcatéter e inserte la vaina introductora en el RHV, pero no completamente en el conector proximal del microcatéter, y apriete el RHV alrededor de la vaina introductora.

Advertencia: Después de insertar la vaina introductora en la válvula rotatoria de hemostasia (RHV) del microcatéter, asegúrese de que la RHV del microcatéter esté firmemente apretada pero no en exceso. Confirme que no haya burbujas en el sistema.

- 4) Después de esperar a que el líquido de irrigación fluya desde el extremo proximal de la vaina introductora, afloje nuevamente la válvula rotatoria hemostática (RHV) en el microcatéter y avance la vaina introductora hasta que quede completamente asentada dentro del conector del microcatéter, y apriete la RHV pero no demasiado para no dañar el stent durante su inserción en el microcatéter;
- 5) Avance lentamente el alambre de liberación para que el stent entre en el microcatéter desde la vaina introductora, y deténgase cuando el extremo proximal del cable de liberación esté a menos de 5 cm del extremo proximal de la vaina introductora;
- 6) Afloje el RHV del microcatéter para retirar la vaina introductora del alambre de liberación. Coloque la vaina introductora dentro del campo estéril y no la deseche antes de que finalice la operación;

Advertencia: Para evitar que entre gas en la sangre, continúe introduciendo el dispositivo de trombectomía en el microcatéter solo cuando haya flujo de líquido desde el extremo proximal de la vaina introductora. Fallo en la retirada de la vaina introductora provocará la interrupción de la inyección del líquido de irrigación y el reflujo de sangre hacia el microcatéter.

- 7) Ajuste el RHV en el microcatéter lo suficiente para avanzar el alambre de liberación, pero no tanto que comprometa la infusión continua. Continúe avanzando el alambre de liberación, active la fluoroscopia de rayos X después de que el extremo proximal del RHV en el microcatéter se alinee con las marcas de reducción de fluoroscopia en el alambre de liberación.

Advertencia: El RHV no debe estar demasiado flojo o provocará el reflujo de sangre hacia el microcatéter.

- 8) Bajo monitorización fluoroscópica, empuje lentamente el dispositivo de trombectomía dentro del microcatéter hasta que el marcador RO distal del stent se alinee con el marcador RO distal del microcatéter (como se muestra en la Figura 3, a); ajuste simultáneamente el microcatéter y el dispositivo de trombectomía para garantizar que el trombo pueda ubicarse en la porción media-inferior de la longitud efectiva del stent después del despliegue posterior del stent.

Advertencia: Si el dispositivo de trombectomía encuentra una resistencia anormal durante el empuje, detenga el empuje hasta que se encuentre la causa. Al empujar el dispositivo de trombectomía dentro del microcatéter, se debe prestar atención a la posición de llegada del marcador RO distal del stent para evitar que este sea empujado involuntariamente fuera del microcatéter, lo que podría provocar una lesión vascular grave.

- 9) Fije el alambre de liberación para evitar que el dispositivo de trombectomía migre mientras retira lentamente el microcatéter en dirección proximal (como se muestra en la Figura 3, b).
- 10) Continúe retrayendo el microcatéter hasta que los marcadores proximales del stent emerjan del microcatéter,

y detenga la retracción cuando los marcadores proximales del stent estén 5 mm más allá del marcador distal del microcatéter (como se muestra en la Figura 3, c-d).

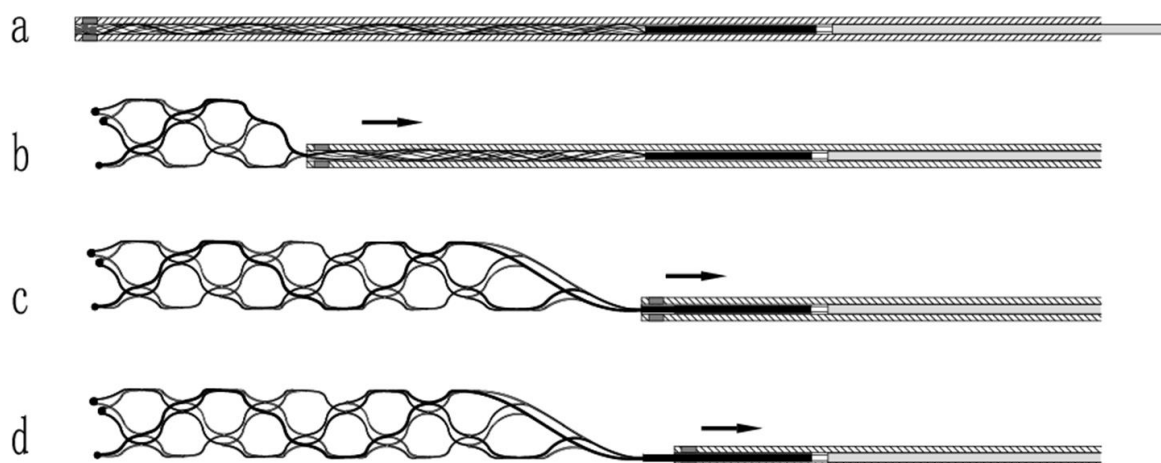


Figura 3 Despliegue del dispositivo de trombectomía

Advertencia: Una vez desplegado el dispositivo de trombectomía, no se puede avanzar más. De lo contrario, el vaso sanguíneo sufrirá daños graves. Si es necesario reposicionar el stent después de su despliegue, se debe fijar el alambre de liberación en su posición mientras se empuja el microcatéter para recuperar el stent dentro del microcatéter. Luego, vuelva a desplegarlo cuando los marcadores distales del stent estén alineados con el marcador distal del microcatéter.

- 11) Mantenga el stent desplegado durante aproximadamente 3 minutos para que el trombo quede eficazmente incrustado en el stent.

- **Retracción del dispositivo de trombectomía**

- 1) Conecte una jeringa de 60 ml a la pared lateral de la válvula de hemostasia del catéter guía y retire continuamente la jeringa para aspirar la luz del catéter guía.
- 2) Ajuste la posición del microcatéter hasta que las espirales radiopacas proximales del stent estén completamente dentro del microcatéter; apriete el RHV y fije juntos el alambre de liberación y el microcatéter, como se muestra en la Figura 4.



Figura 4 Recuperación del dispositivo de trombectomía

- 3) Mantenga la aspiración continua del catéter guía. Retraiga el dispositivo de trombectomía y el microcatéter juntos simultáneamente bajo presión negativa hasta que el dispositivo de trombectomía y el microcatéter se hayan retirado completamente del catéter guía.

Advertencia: Si es difícil retirar el microcatéter y el dispositivo de trombectomía del catéter guía, entonces el microcatéter, el dispositivo de trombectomía y el catéter guía pueden reintroducirse en conjunto desde la vaina femoral.

- 4) Observe el estado del flujo sanguíneo del vaso ocluido mediante fluoroscopia angiográfica. Si el vaso ocluido se recanaliza eficazmente, el procedimiento finaliza retirando el catéter guía y la vaina femoral; si el vaso ocluido no se recanaliza eficazmente, se realiza una evaluación clínica para determinar si se intenta otra trombectomía. Si se requiere una segunda trombectomía, será necesario limpiar el stent, reintroducirlo en la vaina introductora y repetir el procedimiento en secuencia desde el paso 1) de la colocación del dispositivo de trombectomía hasta lograr la eficacia clínica.

Advertencia: Al utilizar este producto para la extracción de trombos, se recomienda, según las características del producto, que el número de extracciones con un solo stent de trombectomía sea menor o igual a 5, y que el número total de extracciones en el mismo vaso sea menor o igual a 5 para reducir el riesgo de lesión vascular.

Eliminación

Después de su uso, los dispositivos deben desecharse de acuerdo con los requisitos de eliminación de residuos médicos.

Esterilización

El dispositivo de trombectomía ha sido esterilizado con óxido de etileno y es apirógeno. No puede volver a esterilizarse para su uso.

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar en un ambiente seco, limpio y bien ventilado, a temperatura ambiente, sin gases corrosivos.

Condiciones de Transporte

El producto debe protegerse del estrés, la luz solar directa, la lluvia o la nieve durante el transporte.

Vida Útil

Cuando se almacena en las condiciones especificadas, el dispositivo de trombectomía tiene una vida útil de 2 años. La fecha de producción específica se indica en la etiqueta.

Identificador Único del Dispositivo - UDI

Dispositivo de Trombectomía Neurohawk™ Identificador Básico del Dispositivo - UDI: 69586980T0048U4

Declaración Legal

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. declara de manera definitiva que el Dispositivo de Trombectomía NeuroHawk™ está diseñado para un solo uso. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto incidental, especial o consecuente que resulte, directa o indirectamente, de una selección inadecuada del tamaño, manejo inexacto o cualquier otro accidente causado por el ser humano. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. no ofrece ninguna garantía, representación o condición de ningún tipo, ya sea expresa o implícita (incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o aptitud para un propósito particular) respecto a la reutilización de este stent. Además, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. no asume ninguna responsabilidad ni obligación por daños incidentales o consecuentes que puedan resultar de dicha reutilización.

Mientras tanto, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. no asume ninguna responsabilidad ni obligación por daños incidentales o consecuentes que puedan resultar de las siguientes circunstancias:

- Cualquier uso, desmontaje o eliminación del Producto que no se realice estrictamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso;
- Cualquier acto intencional, negligencia grave o actos no profesionales del personal médico;
- Daños causados por fuerza mayor o accidentes; y
- Otros daños no causados por problemas de calidad del producto.

Este documento contiene información confidencial o tecnología patentada de MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Servicio Postventa

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (en adelante denominada "MicroPort NeuroTech") tiene como máximo propósito empresarial "proporcionar productos médicos de alta calidad y alto rendimiento", y garantiza que el producto completo estará libre de defectos en materiales y mano de obra al momento de su recepción. Contacte directamente con MicroPort NeuroTech para cualquier pregunta relacionada con el producto.

Fabricante Legal

Nombre de la Empresa: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Dirección: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Correo electrónico: Complaints-NeuroTech@microport.com

Información de la Empresa de Servicio Postventa

Nombre de la Empresa: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Dirección: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

Correo electrónico: Complaints-NeuroTech@microport.com

Representante Autorizado Europeo

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

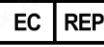
Fax: +31 (0)20 545 0109

Si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, informe al Fabricante Legal y/o al Representante Autorizado Europeo y a la autoridad competente del Estado Miembro.

Todos los derechos reservados por MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. y queda prohibida su reproducción sin autorización de MicroPort.

“微创”、“MicroPort” y logotipo“” son marcas registradas de MicroPort® Sinica Co., Ltd., y están autorizadas a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Ningún tercero no autorizado podrá utilizarlas.

Glosario de Símbolos

	Fecha de fabricación		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Contiene 1 unidad
	Número de catálogo		Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No lo use si el paquete está dañado		No reesterilizar
	Mantener alejado de la luz solar		Identificador único del dispositivo
	Mantener seco		Marcado CE
	Sistema de barrera estéril simple		Dispositivo médico
	Precaución		

Puede encontrar más información sobre este dispositivo, incluido un Resumen de Seguridad y Eficacia Clínica, en los siguientes sitios web: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Trombektoomia seade

Kasutusjuhend



Sisu

Hoiatused	2
Toote kirjeldus.....	2
Toote spetsifikatsioonid/kasutusjuhised.....	3
Sihtotstarve	3
Kasutusnäidustus	3
Sihtkasutajad	3
Sihtpopulatsioon	3
Kliiniline kasu.....	3
Vastuvõetamatus	3
Võimalikud tüsistused.....	4
Ettevaatusabinõud.....	4
Toote kasutamiseks vajalikud lisaseadmed.....	4
Operatsiooniprotseduurid	5
Utiliseerimine	7
Steriliseerimine	8
Hoiustamistingimused.....	8
Transporditingimused	8
Säilitusaeg	8
Põhi-UDI-DI number	8
Juridiline avaldus	8
Järelteenindus.....	8
Juridiline tootja/tootmiskoht.....	8
Järelteenindusettevõtte teave	9
Euroopa volitatud esindaja	9
Sümbolite süstemaatika	10

NeuroHawk™ Trombektoomia seade

Kasutusjuhend

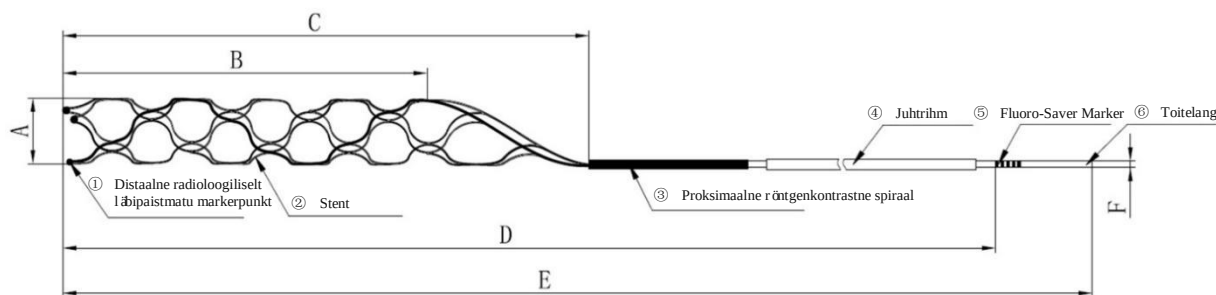
Hoiatused

- See toode on etüleenoksiidiga steriliseeritud.
- See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige uuesti ega kasutage korduvalt.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud, kahjustatud või lekib, või kui kehtivusaeg on enne kasutamist möödunud.
- Enne kasutamist tuleb kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda.
- Seda toodet peaksid kasutama kvalifitseeritud spetsialistid, kes on saanud vajaliku interventsioonilise koolituse (eriti intrakraniaalse trombektoomia jaoks), et sooritada endovaskulaarsed protseduurid.
- Toodet ei tohi veresoones ümber paigutada ilma seda täielikult mikrokateetrisse tagasi toomata ja see tuleb uuesti avada alles pärast täielikku tagasitoomist mikrokateetrisse.
- Seda toodet trombide eemaldamiseks kasutades on toote omaduste põhjal soovitatav, et ühe trombektoomia stendi eemaldamiskatseid peaks olema 5 või vähem, ja samas veresoones eemaldamiskatseid peaks olema 5 või vähem, et vähendada veresoonte kahjustamise riski.
- Allergilised reaktsioonid võivad tekkida selle toote kasutamisel inimestel, kes on allergilised Nitinoli suhtes.
- Pärast seadme kasutamist tuleb toode ja pakend likvideerida vastavalt haiglate, haldusasutuste ja kohalike omavalitsuste eeskirjadele.

Toote Kirjeldus

NeuroHawk™ trombektoomia seade koosneb stendisüsteemist ja juhtkestast (joonis 1), kusjuures stendisüsteem koosneb iselaianduvast stendist ja toimeseadmest.

NeuroHawk™ trombektoomia seade on pakendatud steriilsena ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda kasutatakse suure intrakraniaalse veresoonte oklusiooni põhjustatud ägeda isheemilise insuldi korral. Toode kasutab minimaalselt invasiivset interventsioonilist ravimeetodit. DSA järelvalve all luuakse interventsiooniline ligipääs esmalt punktsioonitüpe, juhttraadi, kateetri ja mikrokateetri abil. See eemaldamise seadistest siis viiakse trombektoomia stent mikrokateetri kaudu sihtmärgikohale toimetust juhtme abil. Isepaisuv trombektoomia stent paigaldatakse mikrokateetri kaudu oklusiivse trombi sisse, mis põhjustab trombi kinnitumise stendi võrku. Kui see tagasi tõmmatakse, muudab stend võrku oma kuju ja haarab trombi kinni. Stent koos trombiga tõmmatakse kateetrisse tagasi ja eemaldatakse kehast. Seega saavutatakse ajuvereringluse taastamise eesmärk.



Joonis 1 NeuroHawk™ trombektoomia seade

Toote Spetsifikatsioonid/Kasutusjuhised

On olemas kaks trombektoomia seadme mudelit. Enne kui otsustate trombektoomia seadet kasutada, on vaja hinnata ummistunud veresooni läbimõõtu ja ummistuskoha eeldatavat pikkust ning valida vastav tabelile sobiv tootemudel ja ühilduv mikrokateeter.

Tabel 1 Tootemudelid ja spetsifikatsioonid

Mudel	Nimiläbimõõt (mm)	Stendi tõi pikkus (mm)	Stendi kogupikkus (mm)	Pikkus fluorosäätu markerist stendi distaalsesse otsa (mm)	Kogu pikkus (mm)	Toitejuhtme maksimaalne välisläbimõõt (tollides)	Ühilduva mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (toll)	Soovitud veresoonte läbimõõt (mm)
A	B	C	D	E	F			
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Sihtotstarve

NeuroHawk™ trombektoomia seade on mõeldud ajusoonte verevoo taastamiseks trombi eemaldamise teel, et ravida suure soone sulgumise põhjustatud ägedat isheemilist insulti.

Kasutusnäidustus

Toode on mõeldud trombi eemaldamiseks suurtes veresoontes (kaasa arvatud peaaegu keskmise arteri M1 ja M2 lõigud peaaegu keskmises arteris, sisemises kaelaarteris) isheemilise insuldiga patsientidel sümptomite algusest kuni 8 tunni jooksul verevoolu taastamiseks.

Sihtkasutajad

Seda toodet peaksid kasutama kvalifitseeritud spetsialistid, kes on saanud vajaliku interventsioonilise koolituse (eriti interventsioonilise radioloogia valdkonnas), et sooritada endovaskulaarseid protseduure.

Sihtpopulatsioon

NeuroHawk™ trombektoomia seade on mõeldud patsientidele, kellel on diagnoositud äge isheemiline insult suure veresoonte sulgumise tõttu (sealhulgas keskajuarteri M1 ja M2 lõigud, sisekaararter) ning kes vajavad trombektoomiat. Erinevus soo, rassi või rahvuse lõikes puudub. Laste, rasedate või laste tõhusus ja ohutus ei ole hinnatud.

Kliiniline Kasu

NeuroHawk™ trombektoomiseadme eelised on trombi eemaldamine, varasemas oklusioonis olnud veresoonte edukas taasavamine (mTICI 2b–3), patsientide funktsionaalse iseseisvuse parandamine (mRS 0-2) ning invaliidisuse vähendamine suure veresoonte sulgumise põhjustatud ägeda isheemilise insuldi ravis.

Vastuvõetamatus

- Patsiendid, kellel on teadaolevad allergiad, vastupanu või vastunäidustused trombotsüütide vastastele ravimitele, kontrastainetele ja/või anesteesia.
- Teadaolev allergia Nitinoli vastu.
- Põhiolukord ei sobi endovaskulaarseks interventsiooniks.
- Keelatud KT, KTA või MRT jaoks.
- Angiograafia nätab, et patsiendi veresoonte anatoomia ei sobi endovaskulaarse sekkumise jaoks. Näiteks:
 - Raske intrakraniaalsete veresoonte keerdsus;
 - Ahenenud intrakraniaalsed veresooned ummistunud veresoonest või paigaldatud seadmest proksimaalses osas, mis takistab trombektoomiseadme laienemist või ohutut eemaldamist;
 - Unearteri dissektsioon;

Muud harvad veresoonte morfoloogia eripärad, mis võivad takistada seadme kasutamist;

Ravimravi ebaõnnestumine intrakraniaalses arteriaalses spasmsis.

Võimalikud Tüsistused

Selle toote kasutamine võib põhjustada järgneva (kuid mitte ainult):

- Peavalu
- Palavik
- Iiveldus
- Oksendamine
- Punktsioonikoha valu
- Pseudoaneurüsm
- Südamerütmihäire
- Hüpertensioon/hüpotensioon
- Müokardiinfarkt
- Nakkus
- Vaimne segadus
- Embolism
- Intrakraniaalne hemorraagia
- Hematoom
- Aju isheemia
- Hüdrokefaalia
- Neuroloogilised kahjustused
- Nägemispuue/pimedus
- Vaskulaarne dissekteerimine
- Veresoone perforatsioon või rebend
- Vaskulaarne spasm
- Vaskulaarne või koe kahjustus
- Intravaskulaarne trombos/vaskulaarne oklusioon
- Kõrvalmõjud, allergilised reaktsioonid, sealhulgas kuid mitte ainult: kontrastained, Nitinol ja ravimid.
- Surm

Ettevaatusabinõud

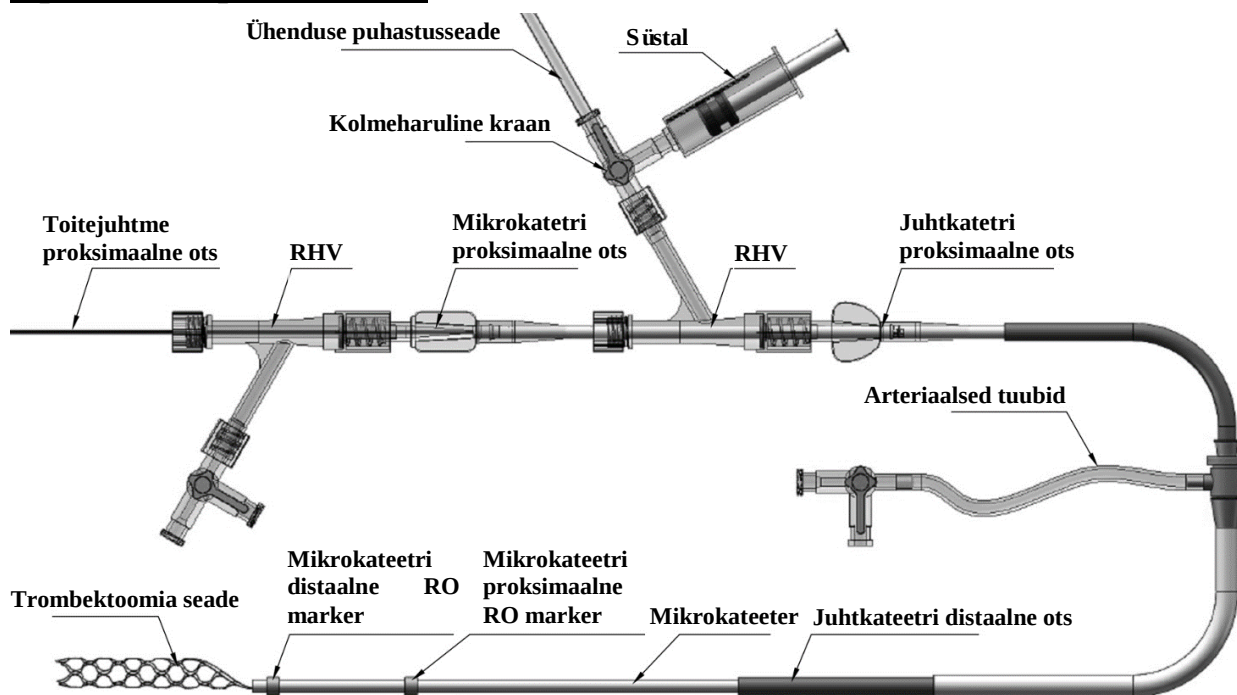
- Kasutage toodet steriliseerimise kehtivusaja jooksul.
- Hoida toodet tumedas, puhtas ja kuivas keskkonnas toatemperatuuril, kus puuduvad söövitavad gaasid.
- Ärge laske tootel orgaaniliste lahustitega (nagu alkohol jne) kokku puutuda.
- Ärge kasutage, kui sisemine pakend on kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt steriilset pakendit ja süsteemi komponente, et veenduda, et need ei ole transpordi käigus kahjustada saanud. Ärge kasutage kahjustatud komponente.
- Kasutage toodet koos ühilduva mikrokateetriga.
- Toodet tuleks kasutada kõrgekvaliteedilise röntgenvaatluse all. Kui manipuleerimise ajal tekib takistus, tuleb enne kirurgilise protseduuri jätkamist selgitada välja takistuse põhjus.
- Seda toodet trombide eemaldamiseks kasutades on toote omaduste põhjal soovitatav, et ühe trombektoomia stendi kasutamise arv oleks väiksem või võrdne kui 5 ning sama veresoones tehtavate eemaldamiste koguarv oleks väiksem või võrdne kui 5, et vältida veresoonte kahjustamise riski.
- Valige sobiva trombektoomia seadme suurus nii, et selle läbimõõt pärast avamist oleks võimalikult lähedane ummistunud veresoonele läbimõeldule. Kui valitakse vale trombektoomia seadme suurus, võib tekkida mittetäielik eemaldumine või veresoonte kahjustus.
- Trombektoomia seadme mikrokateetrisse juhtimisel juhtekanüüli kaudu tuleb olla ettevaatlik, et mitte kahjustada stendi distaalset otsa.

Toote Kasutamiseks Vajalikud Lisaseadmed

- Mikrokateeter (siseläbimõõt mitte väiksem kui 0,021 tolli);

- Muud protseduuri läbiviimiseks vajalikud lisatarvikud, mis valitakse vastavalt arsti kogemustele ja eelistustele:
 - Juhtkateeter või pikk tuik (siseläbimõõt vähemalt 0,053 tolli);
 - Vahekateetrid (5F või 6F);
 - Juhttraat (välisläbimõõt 0,035 tolli, pikkus 150 cm);
 - Mikrojuhik (välisläbimõõt mitte üle 0,014 tolli, pikkus vähemalt 185 cm);
 - Vähemalt kaks komplekti normaalset soolalahust või soolalahus-hepariini pidevat loputusjuhet;
 - 60 ml süstal;
 - Vähemalt kaks ühikut pööleva hemostaasi ventilli;
 - Vähemalt kaks ühikut kolmeharulist kraani;
 - Infusioonipost ja reielukuseade.

Operatsiooniprotseduurid



Joonis 2 Trombektoomia seadme kohaletoometamise koostediagramm

• Ettevalmistus

- 1) Vaskulaarse juurde pääsu loomine vastavalt standardsele operatsioonimeetodile.
- 2) Määrake angiograafilise fluoroskoopia abil veresoonte oklusiooni asukoht ning okludeeritud soone läbimõõt ja pikkus ning kasutage meditsiinistandardite kohaselt vereliistakutevastaseid ja antikoagulantere.
- 3) Valige vastavalt tabelis 1 toodud soovitudele sobiva spetsifikatsiooniga trombektoomia seade. Stendi efektiivne pikkus peaks täielikult katma ummistunud veresoonte trombosi.
- 4) Kontrollige vastava toote pakendit, et veenduda, et see pole avatud ega kahjustatud, ning valige vastav ühilduv mikrokateeter.

Hoiatus: Ebaõige suurusega tooted võivad põhjustada sihtmärgi haigestunud koe ulatuseni jõudmise võimatust, madalat kohest rekanalisatsioonimäära või veresoonte kahjustust.

• Juhtkatetri paigutamine

- 1) Ühendage RHV juhtkateetriga, ühendage kolmeharuline kraan RHV külgharuga, ühendage pidev loputusseade kolmeharulise kraaniga ja loputage juhtkateetrit tilguti infusiooni abil pidevalt.
- 2) Asetage juhtkateeter sihtsoontesse standardmeetodil juhttraadi abil, viige juhtkateetri distaalne ots oklusioonikoha lähedale, eemaldage juhttraat juhtkateetrist, kinnitage RHV ja säilitage pidev füsioloogilise lahuse tilgutis.

- **Mikrokateetri paigutamine**

- 1) Ühendage RHV mikrokateetriga, ühendage kolmeharuline kraan RHV külge, ühendage pidev loputuslahus kolmeharulise kraaniga ning loputage mikrokateetrit pidevalt füsioloogilise soolalahuse tilgutusega.
- 2) Viige mikrokateeter juhtkateetri kaudu sihtmärgikahjustuse juurde standardsete meetodite abil mikrojuhttraadi juhendamisel, kuni mikrokateeter liigub trombist kaugemale (mikrokateetri distaalne ots tuleks paigutada trombi distaalsest otsast kaugemale).
- 3) Eemaldage mikrojuhttraat mikrokateetrist ja kinnitage RHV.

Hoiatus: Kui toote kohaletoimetamisel tekib takistus, tuleb stenti või mikrokateetrit tagasi tõmmata ja kontrollida kahjustuste või paindumise olemasolu.

- **Trombektoomia seadme paigutamine**

- 1) Avage pakend, tättke kaitsev keerdtoru füsioloogilise soolalahusega, eemaldage trombektoomia seade keerdtorust, suruge stent sisseviigukestast välja ja kontrollige hoolikalt, et stendile ei oleks kahjustusi.
- 2) Paigutage stent uuesti juhtkattesesse.
- 3) Lahutage RHV mikrokateetrit ja sisestage juhttoru RHV-sse, kuid mitte täielikult mikrokateetri proksimaalsesse keskossa, ning kinnitage RHV juhttoru ümber.

Hoiatus: Pärast juhtkesta sisestamist mikrokateetri RHV-sse veenduge, et mikrokateetri RHV on kindlalt kinni keeratud, kuid mitte liiga tihedalt. Kinnitage, et süsteemis ei ole mullikesi.

- 4) Oodates vedeliku väljavoolu juhtkateetri lähedast otsast, lõdvestage mikrokateetri RHV uuesti ja liigutage juhtkateeter edasi, kuni see on täielikult mikrokateetri pesas paigas, ning kinnitage RHV, kuid mitte nii tihedalt, et see kahjustaks stenti selle sisestamisel mikrokateetrisse;
- 5) Aeglaselt edastage toitejuhe nii, et stent siseneb mikrokateetrisse juhttorust ja peatage, kui toitejuhe on vähem kui 5 cm kaugusel juhttoru proksimaalsest otsast;
- 6) Lahutage mikrokateetri RHV, et eemaldada juhttraadilt sisseviik. Asetage juhttoru steriilsesse alasse ja ärge visake seda enne operatsiooni lõppu;

Hoiatus: Gaasi verre sattumise vältimiseks jätkake trombektoomia seadme edasist juhtimist mikrokateetri sisse alles siis, kui juhtkateetri proksimaalsest otsast on vedeliku voolu näha. Juhtkatte väljatõmbamata jämine põhjustab loputusvedeliku süstimise katkemise ja vere tagasivoolu mikrokateetrisse.

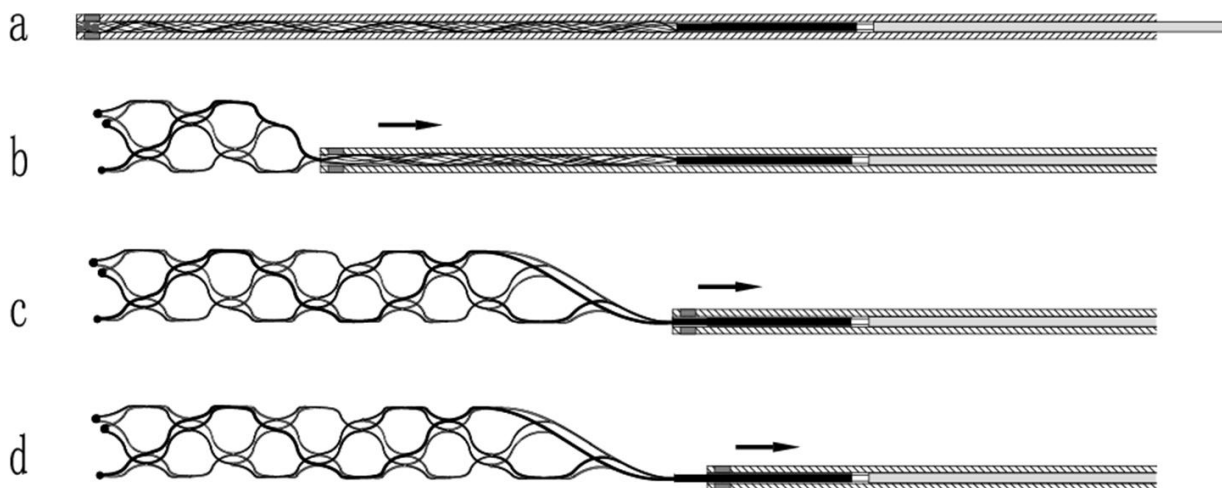
- 7) Kinnitage RHV mikrokateetrit piisavalt, et edasi liigutada juhttraati, kuid mitte nii palju, et see häriks pidevat infusiooni. Jätkake toitejuhtme edasiliigutamist ja lülitage röntgenfluoroskoopia sisse, kui mikrokateetri RHV proksimaalne ots on joondatud toitejuhtme fluoro-saver märgidega.

Hoiatus: RHV ei tohi olla liiga lahti, muidu võib tekkida vere tagasivool mikrokateetrisse.

- 8) Fluoroskoopilise jälgimise all suruge trombektoomia seade aeglaselt mikrokateetri sisse, kuni stendi distaalne RO-marker joondub mikrokateetri distaalse RO-markeriga (vt joonis 3, a); samaaegselt reguleerige mikrokateetrit ja trombektoomia seadet, tagamaks, et hilisema stendi paigaldamise ajal asuks tromb stendi tõpikkuse keskmises-alumises osas.

Hoiatus: Kui trombektoomia seade tõukamise ajal kohtab ebatavalist takistust, lõpetage tõukamine, kuni põhjus on leitud. Trombektoomia seadme mikrokateetri sisse surumisel tuleb tähelepanu pöörata stendi distaalse RO-markerini jõudmise asendile, et stenti ei surutaks kogemata mikrokateetrist välja, mis võib põhjustada tõsiseid veresoonte kahjustusi.

- 9) Kinnitage juhttraat, et trombektoomia seade ei liiguks, samal ajal kui mikrokateetrit aeglaselt proksimaalses suunas tagasi tõmmatakse (vt joonis 3, b).
- 10) Jätkake mikrokateetri tagasitõmbamist, kuni stendi proksimaalsed markerid ilmuvad mikrokateetrist välja, ja peatage mikrokateetri tagasitõmbamine, kui stendi proksimaalsed markerid on 5 mm kaugemal kui mikrokateetri distaalse markeri taga (vt joonis 3, c-d).



Joonis 3 Trombektoomia seadme paigaldamine

Hoiatus: Pärast trombektoomia seadme paigaldamist ei saa seda edasi lükata. Vastasel juhul kahjustatakse tõsiselt veresoont. Kui stenti on pärast paigaldamist vaja ümber paigutada, tuleb juhttraat fikseerida oma asendis samaks ajaks kui mikrokateetrit lükatakse edasi, et stent mikrokateetrisse tagasi tuua. Seejärel paigaldage see uuesti, kui stendi distaalsed markerid on mikrokateetri distaalse markeriga samal tasemel.

11) Jätkake stent umbes 3 minutiks paigaldatuks, et tromb saaks efektiivselt stendi sisse kinnituda.

• **Trombektoomia seadme tagasitõmbamine**

1) Kinnitage 60 ml süstal juhtkateetri hemostaasi ventiili külge ja tõmmake süstalt pidevalt tagasi, et juhtkateetri luumen imendada.

2) Reguleerige mikrokateetri asendit, kuni stendi proksimaalsed röntgenkontrastsed märgid on täielikult mikrokateetri sees; kinnitage RHV ja kinnitage kandesüsteemi traat koos mikrokateetriga, nagu on näidatud joonisel 4.



Joonis 4 Trombektoomia seadme eemaldamine

3) Juhtkateetri pidev imemine tuleb säilitada. Tõmmake trombektoomia seade ja mikrokateeter samaaegselt tagasi negatiivse rõhu all, kuni trombektoomia seade ja mikrokateeter on juhtkateetrist täielikult eemaldatud.

Hoiatus: Kui mikrokateetri ja trombektoomia seadme tagasitõmbamine juhtkateetrist on keeruline, saab mikrokateetri, trombektoomia seadme ja juhtkateetri ühiselt reievarre kaudu tagasi tõmmata.

4) Jälgige angiograafilise fluoroskoopia abil okludeeritud veresoonte vere voolamise seisundit. Kui okludeeritud veresoon on edukalt rekanaliseeritud, lõpetatakse protseduur juhtkateetri ja reievarre eemaldamisega; kui okludeeritud veresoon ei ole edukalt rekanaliseeritud, tehakse kliiniline hindamine, et otsustada, kas proovida veel üht trombektoomiat. Kui on vaja teha teine trombektoomia, tuleb stent puhastada, see uuesti juhtkatesse paigutada ja protseduuri korrata järjestikku alates trombektoomia seadme paigaldamise 1. sammust kuni kliiniline efektiivsus on saavutatud.

Hoiatus: Seda toodet trombid eemaldamiseks kasutades on toote omaduste põhjal soovitatav, et ühe trombektoomia stendi kasutamiste arv oleks väiksem või võrdne kui 5 ning sama veresoones tehtavate eemaldamiste koguarv oleks väiksem või võrdne kui 5, et vähendada veresoonte kahjustamise riski.

Utiliseerimine

Pärast kasutamist tuleb seadmed utiliseerida vastavalt meditsiinijäätmete utiliseerimise nõuetele.

Steriliseerimine

Trombektoomia seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on pürogeenivaba. Seda ei saa kasutamiseks uuesti steriliseerida.

Hoiustamistingimused

Hoida kuivas, puhtas ja hästi ventileeritud keskkonnas, toatemperatuuril, ilma söövitavate gaasideta.

Transporditingimused

Toodet tuleb transpordi ajal kaitsta pingete, otsese päikesevalguse, vihma või lume eest.

Säilitusaeg

Kui trombektoomia seade on hoitud ettenähtud tingimustes, on selle riuliiga 2 aastat. Konkreetne tootmiskuupäev on märgitud etiketil.

Põhi-UDI-DI number

Neurohawk™ Trombektoomia seadme põhi-UDI-seadme identifikaatorinumber: 69586980T0048U4

Juridiline Avaldus

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. kinnitab, et NeuroHawk™ trombektoomia seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei vastuta otsese või kaudse tagajärjena tekkivate juhuslike, eriliste või kaudsete kahjude, kahjustuste või kulu eest, mis on põhjustatud valesti valitud suurusest, ebatäpsest käsitsemisest või muust inimese poolt põhjustatud õnnetusest. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei anna mingisuguseid garantiisid, kinnitust ega tingimuslikku kinnitust, olgu need siis sõnasõnalised või viidatud (sealhulgas kaubandusliku kasutatavuse, sobivuse või kindlaks otstarbeks sobivuse garantiid), mis puudutavad selle stendi uuestikasutamist. Lisaks ei võta MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. vastutust juhuslike või kaudsete kahjude eest, mis võivad sellisest uuesti kasutamisest tekkida.

Samal ajal ei võta MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. vastutust juhuslike või kaudsete kahjude eest, mis võivad tekkida järgmistel asjaoludel:

- Toote kasutamine, lahtivõtmine või utiliseerimine, mis ei vasta rangelt sellele kasutusjuhendile;
- Meditsiinitöötajate tahtlikud teod, raske hooletus või ebaprofessionaalsed teod;
- Kahjustused, mis on põhjustatud väärastu jõu (*force majeure*) või õnnetuse tõttu; ja
- Muud kahjud, mis ei ole põhjustatud toote kvaliteediprobleemidest

See dokument sisaldab MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. konfidentsiaalset teavet või patenteeritud tehnoloogiat.

Järeldused

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (edaspidi "MicroPort NeuroTech") peab kõrgeimaks äriliseks eesmärgiks „kõrgekvaliteediliste ja kõrge jõudlusega meditsiiniliste toodete pakkumist“ ning tagab, et kogu toode on vastuvõtmisel vaba materjali- ja töötluskvaliteediga seotud vigadest. Võtke MicroPort NeuroTech'iga otse ühendust toote kohta tekkivate küsimuste korral.

Juridiline Tootja

Ettevõtte nimi: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Aadress: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com

Järeldenindusettevõtteate

Ettevõtte nimi: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Aadress: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Faks:(86)(21)50801305

E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com

Euroopa Volitatud Esindaja

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

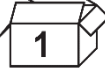
Faks: +31 (0)20 545 0109

Kui ilmneb seadmega seotud tõsine intsident, palun teatage sellest seadme seaduslikule tootjale ja/või Euroopa volitatud esindajale ning liikmesriigi pädevale asutusele.

Kõik õigused kaitstud MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. poolt, reprodutseerimine ilma MicroPort loata keelatud.

“微创”、“MicroPort” ja logo “” on MicroPort® Sinica Co., Ltd. registreeritud kaubamärgid, mis on antud kasutusõigus MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., ilma loata ei tohi neid kasutada ükski kolmas isik.

Sümbolite sõnastik

	Tootmise kuup äev		Ärge kasutage uuesti
	Kasutamist ähtaeg		Tutvuge kasutusjuhistega
	Partii number		Sisu 1 ühik
	Kataloogi number		Tootja
	Steriliseeritud et üleenoksiidiga		Euroopa Ühenduse volitatud esindaja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Ärge steriliseerige uuesti
	Hoiduge päikesevalgusest		Unikaalse seadme identifikaator
	Hoida kuivana		CE märgis
	Üksik steriilne barj ääris üsteem		Meditisiiniseade
	Ettevaatus		

Rohkem teavet selle seadme kohta, sealhulgas ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõtte, on saadaval järgmistel veebilehtedel:

<https://www.microportneurosci.com/>

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Building #16, 222 GuangDan Rd.,

Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Tel: (86)(21)38954600

Faks: (86)(21)50801305

E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com

Veebileht: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25

1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

Faks: +31 (0)20 545 0109



Ülevaatamise kuupäev: 2025-06-11

NeuroHawk™ Trombektomiaalaite

Käyttöohje



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Sisältö

Varoitukset.....	2
Tuotteen Kuvaus	2
Tuotekuvaukset/Käyttöohjeet	3
Tarkoitettu Käyttötarkoitus	3
Käyttötarkoitus.....	3
Tarkoitettu Käyttäjä.....	3
Kohderyhmä.....	3
Kliininen Hyöty	3
Vasta-aiheet.....	3
Mahdolliset Komplikaatiot	4
Varotoimet	4
Tuotteen Käyttöön Tarvittavat Tarvikkeet	4
Toimintamenettelyt	5
Hävittäminen	7
Sterilointi.....	8
Säilytysolosuhteet	8
Kuljetusolosuhteet	8
Säilyvyysaika.....	8
Perus-UDI-Laitetunniste.....	8
Laillinen Ilmoitus	8
Myynnin Jälkeinen Palvelu	8
Laillinen Valmistaja/Valmistuspaikka	8
Jälkimyyntipalveluyrityksentiedot	8
Eurooppalainen Valtuutettu Edustaja	8
Symboli-sanasto	10

NeuroHawk™ Trombektomiaalaite

Käyttöohje

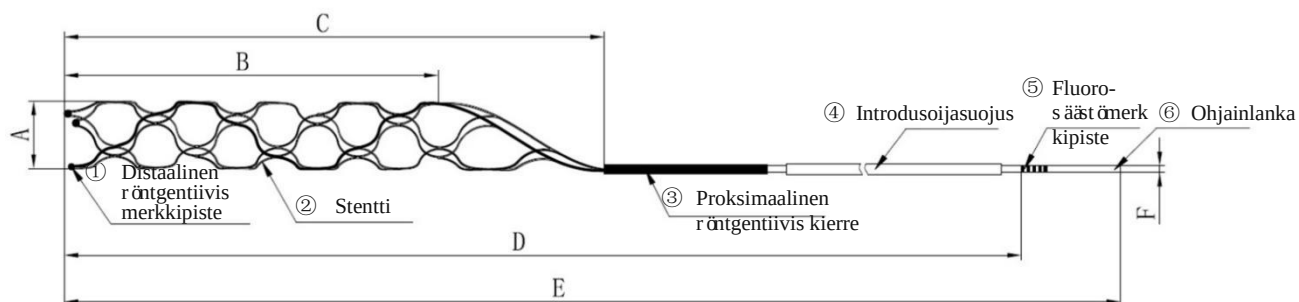
Varoitukset

- Tämän tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
- Tämän tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä sterilisoi uudelleen tai käytä uudelleen.
- Älä käytä, jos havaitset pakkauksen olevan avattu, vaurioitunut tai siinä on vuoto, tai jos sen käyttöaika on päättynyt ennen käyttöä.
- Näinäkäyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä.
- Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan pätevät ammattilaiset, jotka ovat saaneet tarvittavan toimenpideradiologisen koulutuksen (erityisesti kallonsisäiseen trombektomiaan) endovaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseksi.
- Tuotetta ei tule siirtää verisuonessa ilman, että se on ensin kokonaan vedetty mikrokatetriin, ja se tulee avata uudelleen vasta, kun se on täysin vedetty mikrokatetriin.
- Tätä tuotetta käytettäessä trombin poistoon suositellaan tuotteen ominaisuuksien perusteella, että yksittäisen trombektomiastentin poistoyritysten määrä olisi enintään 5 ja samassa verisuonessa tehtävien poistoyritysten määrän enintään 5, verisuonivamman riskin vähentämiseksi.
- Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi esiintyä allergisia reaktioita henkilöillä, joilla on nikkelititaaniaallergia.
- Laitteen käytön jälkeen tuote ja pakkaus tulee hävittää sairaaloiden, hallintoviranomaisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Tuotteen Kuvaus

NeuroHawk™-trombektomiaalaite koostuu stenttijärjestelmästä ja introduusiojasuujuksesta (Kuva 1), jossa stenttijärjestelmä muodostuu itselaajenevasta stentistä ja ohjainlangasta.

NeuroHawk™-trombektomialaitteet toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Niitä käytetään äkilliseen iskeemiseen aivohalvaukseen, jonka aiheuttaja on suurten aivoverisuonten tukos. Tuote hyödyntää vähänvasiivista interventiomenetelmää DSA-valvonnassa (digitaalinen subtraktioangiografia) toimenpiteeseen pääsy luodaan käyttämällä ensin punktointisuojusta, ohjainlankaa, katetriä ja mikrokatetriä. Trombektomiastentti vietään tämän jälkeen mikrokatetrin sisällä kohdealueelle trombektomialaitteen ohjainlangan avulla. Itse laajeneva trombektomiastentti vapautetaan mikrokatetrin tukkeutuvan veritulpan kohdalla, jolloin veritulppa kiinnittyy stentin verkkoon. Kun stentti vedetään takaisin, sen verkko muotoutuu ja tarttuu veritulppaan. Stentti yhdessä veritulpan kanssa vedetään takaisin katetriin ja poistetaan kehosta. Näin saavutetaan aivoverenkierron uudelleenavaustavoite.



Kuva 1 NeuroHawk™ trombektomiaalaite

Tuotekuvaukset/Käyttöohjeet

Trombektomialaitteesta on olemassa kaksi mallia. Ennen kuin trombektomialaitteen käyttämisestä tehdään päätös, on arvioitava tukkeutuneen verisuonen halkaisija ja odotettu tukkeutumiskohdan pituus, sekä tulee valita sopiva tuotemalli ja yhteensopiva mikrokatteri alla olevan taulukon mukaisesti.

Taulukko 1 Tuotemallit ja tekniset tiedot

Malli	Ulkohalkaisija (mm)	Stentin toiminnallinen pituus (mm)	Stentin kokonaispituus (mm)	Pituus fluorosäätömerkkipisteestä stentin distaaliseen päähän (mm)	Kokonaispituus (mm)	Ohjainlanka maksimissaan OD (tuuma) F	Yhteensopivan mikrokatterin vähimmäisähalkaisija (tuumaa)	Suositeltu verisuonen halkaisija (mm)
A	B	C	D	E	F			
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Tarkoitettu Käyttötarkoitus

NeuroHawk™ trombektomialaite on tarkoitettu palauttamaan aivoverisuonten verenvirtaus poistamalla veritulppa, jotta voidaan hoitaa suuren verisuon tukoksen aiheuttama akuutti iskeeminen aivohalvaus.

Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu suurissa verisuonissa (mukaan lukien keskimääräisen aivovaltimon M1- ja M2-segmentit keskiaivovaltimosta sisäkaulavaltimossa) olevan veritulpan poistamiseen potilailla, joilla on iskeeminen aivohalvaus ja, joiden oireiden alkamisesta on kulunut alle 8 tuntia verenkierron palauttamiseksi.

Tarkoitettu Käyttäjät

Tämä tuotetta tulee käyttää vain sellaisten pätevien ammattilaisten toimesta, joilla on tarvittava toimenpideradiologinen koulutus verisuonensisästen toimenpiteiden suorittamiseen.

Kohderyhmä

NeuroHawk™ tromboembolianpoistolaitetta voidaan käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu akuutti iskeeminen aivohalvaus, joka on suuren verisuonen tukoksen aiheuttama (mukaan lukien aivoverenkeskuksen M1- ja M2-segmentit sekä sisäinen kaulavaltimo), ja jotka tarvitsevat tromboembolianpoistoa. Ei sukupuoli-, rotu- tai kansallisuuteen liittyvää erityisrajausta. Tehoa ja turvallisuutta lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai lapsipotilailla ei ole arvioitu.

Kliiniset hyödyt

Hyödyt, jotka saadaan NeuroHawk™ -trombektomialaitteesta, ovat veritulpan poistaminen, aiemmin tukkeutuneiden verisuonten onnistunut uudelleenavaaminen (mTICI 2b–3), potilaiden toiminnallisen itsenäisyyden parantaminen (mRS 0-2) sekä vammautumisen vähentäminen suonensisäsen iskemian aiheuttaman akuutin aivohalvauksen hoidossa.

Vasta-aiheet

- Potilaat, joilla on tunnettu allergia, resistenssi tai vasta-aihe verihiutaleiden estolääkkeille, varjoaineille ja/tai anestesia-aineille.
- Tunnettu allergia nikkelititaanille.
- Perusehto ei sovi verisuonensisäseen toimenpiteeseen.
- Vasta-aiheinen TT-, TT-angiografia- tai MRI-tutkimuksissa.
- Angiografia viittaa siihen, että potilaan verisuonistoanatomia ei sovellu verisuonensisäseen toimenpiteeseen. Esimerkiksi:
 - Vaikea kallonsisäisen verisuonten mutkittelevuus;
 - Kallonsisäisen verisuoniahtauma tukoksen tai implantoidun laitteen proksimaalisella puolella, joka estää trombektomialaitteen laajentumisen tai turvallisen poiston;
 - Kaulavaltimon dissekatio;

Muu harvinainen verisuonten morfologia, joka voi estää laitteen käytön;
Lääkehoidon tehottomuus kallon sisäisen valtimospasmin hoidossa.

Mahdolliset Komplikaatiot

Tämän tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa seuraavia komplikaatioita (mutta ei rajoitu niihin):

- Päänsärky
- Kuume
- Pahoinvointi
- Oksentaminen
- Kipu punktointikohdassa
- Pseudoaneurysma
- Sydämen rytmihäiriö
- Hypervaskularisaatio / hypotensio
- Sydäninfarkti
- Infektio
- Sekavuustila
- Embolia
- Kallon sisäisen verenvuoto
- Verenpurkauma
- Aivoinfarkti
- Vesipää
- Neurologiset puutosoireet
- Näön heikentyminen / Sokeus
- Verisuonen dissekaatio
- Verisuonen puhkeaminen tai repeäminen
- Verisuonispasmi
- Verisuoni- tai kudosaivourio
- Suonensisäisen tromboosi / verisuonen tukos
- Haittavaikutukset lääkkeistä allergiset reaktiot, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen seuraaviin: varjoaineet, nikkelititaani-allergia ja lääkkeet
- Kuolema

Varotoimet

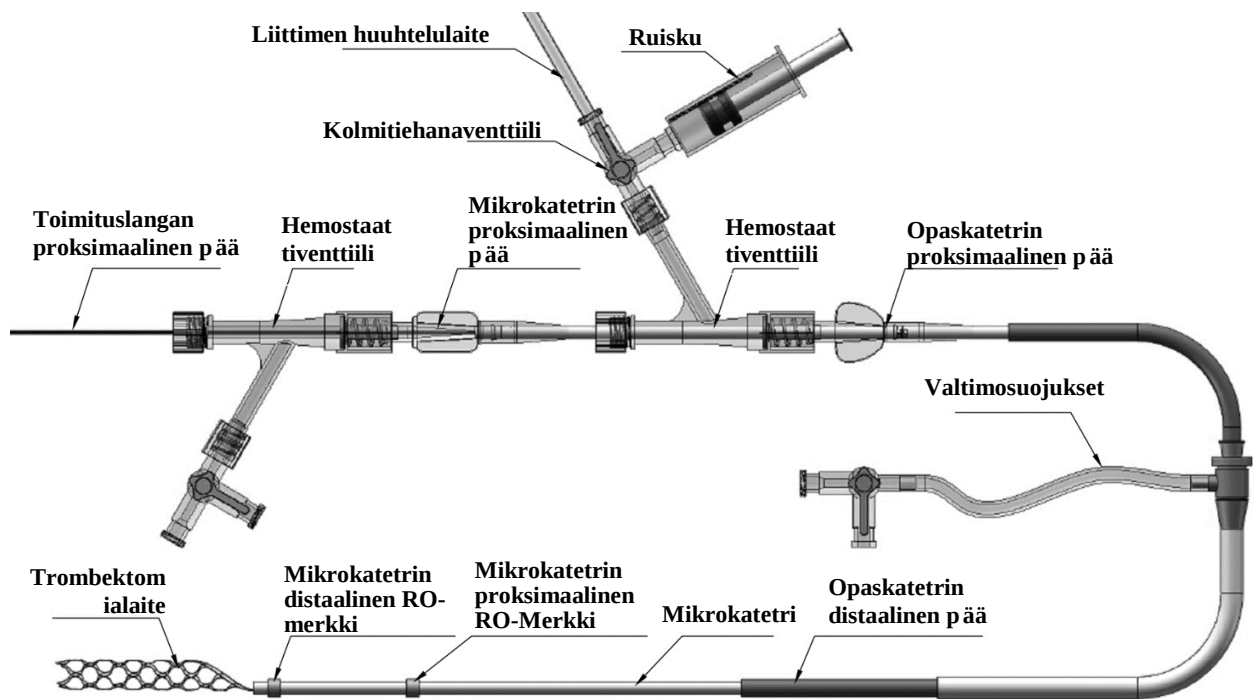
- Käytä tuotetta sterilointiajan voimassaolon sisällä
- Säilytä tuotetta pimeässä, puhtaassa ja kuivassa ympäristössä huoneenlämmössä, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja.
- Älä altista tuotetta orgaanisille liuottimille (kuten alkoholille ym.).
- Älä käytä jos sisäpakkaus on vaurioitunut.
- Tarkista huolellisesti pakkauksen steriiliys sekä järjestelmän osat ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei niihin ole tullut kuljetuksen aikana vaurioita. Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita osia.
- Käytä tuotetta yhdessä yhteensopivan mikrokateetriin kanssa.
- Tuotetta tulee käyttää korkealaatuisen röntgenfluoroskopian valvonnassa. Jos manipulaation aikana kohtaat vastarintaa, vastarinnan syy tulee selvittää ennen toimenpiteen jatkamista.
- Kun tätä tuotetta käytetään veritulpan poistoon, suositellaan tuotteen ominaisuuksiin perustuen, että yksittäisen trombektomiastentin poistoyritysten määrä olisi enintään 5, ja että saman verisuonen kokonaispoistoyritysten määrä olisi enintään 5 verisuonivamman riskin vähentämiseksi.
- Valitse sopiva trombektomialaitteen koko siten, että laitteen halkaisija vapautuksen jälkeen on mahdollisimman lähellä tukoksen kohdalla olevan verisuonen halkaisijaa. Jos trombektomialaitteen koko valitaan väärin, voi aiheutua epäfyysinen poistaminen tai verisuonivamma.
- Varovaisuutta on noudatettava sen suhteen, että stentin distaalinen pää ei vaurioidu, kun trombektomialaite viedään introdusiojasuojuksesta mikrokateetriin.

Tuotteen Käyttöön Tarvittavat Tarvikkeet

- Mikrokateetri (sisähalkaisija vähintään 0,021 tuumaa);

- Muut toimenpiteen suorittamiseen tarvittavat tarvikkeet valitaan lääkärin kokemusten ja mieltymysten perusteella:
 - Ohjauskatetri tai pitkä tuppi (sisähalkaisija vähintään 0,053 tuumaa);
 - Välikatetri (5F tai 6F);
 - Ohjainlanka (ulkohalkaisija 0,035 tuumaa, pituus 150 cm);
 - Mikro-ohjainlanka (ulkohalkaisija enintään 0,014 tuumaa, pituus vähintään 185 cm);
 - Vähintään kaksi sarjaa normaalia suolaliuosta tai natriumkloridihepariinia jatkuvien huuhtelulinjoin;
 - 60 ml ruisku;
 - Vähintään kaksi kappaletta kääntyviä hemostaasiventtiilejä
 - Vähintään kaksi kappaletta kolmitiehanaventtiilejä
 - Infuusioteline ja reisivaltimon sulkulaite.

Toimintamenettelyt



Kuva 2 Trombektomiaalilaitteen toimituksen kokoonpanokaavio

• Kokoonpano

- 1) Luo verisuoniyhteys vakioidun toimintatavan mukaisesti.
- 2) Määritä verisuonen tukoksen sijainti sekä tukkeutuneen verisuonen halkaisija ja pituus angiografisen fluoroskopian avulla, ja käytä verihiihtaleiden estolääkkeitä sekä antikoagulanttilääkkeitä lääketieteellisten standardien mukaisesti.
- 3) Valitse trombektomiaalilaite asianmukaisilla tuoteominaisuuksilla Taulukon 1 suositusten mukaisesti. Stentin toiminnallisen pituuden tulee peittää kokonaan tukkeutuneen verisuonen veritulppa.
- 4) Tarkista tuotteen pakkaus varmistaaksesi, että pakkaus ei ole avattu tai rikki, ja valitse vastaava yhteensopiva mikrokatetri.

Varoitus: Väärinkokoisten tuotteiden käyttö voi johtaa kohdevaurion saavuttamattomuuteen, alhaiseen välittömään uudelleenavausprosenttiin tai verisuonivammaan.

• Ohjauskatetrin asettaminen

- 1) Yhdistä hemostaattiventtiili ohjauskatetriin, liitä kolmitiehanaventtiili hemostaattiventtiilin sivuhaaraan, liitä jatkuvan huuhtelun laite kolmitiehanaventtiiliin ja huuhtele ohjauskatetri jatkuvasti tippainfuusion avulla.
- 2) Aseta ohjauskatetri kohdeverisuoneen vakioidun menetelmän mukaisesti ohjauslangan ohjauksessa, vie ohjauskatetrin distaalinen pää lähele tukoskohtaa, vedä ohjainlanka pois ohjauskatetrasta, kiristä hemostaattiventtiili ja ylläpidä jatkuvaa suolaliuoksen tippainfuusiota.

- **Mikrokatetrin asettaminen**

- 1) Yhdistä hemostaattiventtiili mikrokatetriin, kytke kolmiosainen venttiili hemostaattiventtiilin sivuseinään, liitä jatkuva huuhteluaine kolmiosaisen venttiilin kautta ja huuhtele mikrokatetria jatkuvasti suolaliuoksella tippamuodossa.
- 2) Työnä mikrokatetri ohjauskatetrin läpi kohti hoitoaluetta käyttäen tavanomaisia menetelmiä mikro-ohjauslangan ohjauksessa, kunnes mikrokatetri kulkee trombin ohi (mikrokatetrin distaalisen päään tulee olla trombin distaalisen päään takana).
- 3) Vedä mikro-ohjauslanka mikrokatetrasta ulos ja kiristä hemostaattiventtiili.

Varoitus: Jos tuotteen toimituksessa esiintyy vastustusta, stentti tai mikrokatetri tulee vetää takaisin ja tarkistaa vaurioiden tai mutkien varalta.

- **Trombektomialaitteen asettaminen**

- 1) Avaa pakkaus, täytä suojakierreputki normaalilla suolaliuoksella, poista trombektomialaite kierreputkesta, työnä stentti introdusoijasuojuksesta ulos ja tarkasta se huolellisesti varmistaaksesi, ettei stentissä ole vaurioita.
- 2) Aseta stentti uudelleen introdusoijasuojaan.
- 3) Löysää hemostaattiventtiili mikrokatetrissa, työnä introdusoijasuoja hemostaattiventtiiliin, mutta älä kokonaan mikrokatetrin proksimaaliseen liitososaan, ja kiristä hemostaattiventtiili introdusoijasuojuksen ympärille.

Varoitus: Kun introdusoijasuoja on työnnetty mikrokatetrin hemostaattiventtiiliin, varmista, että hemostaattiventtiili on tiukasti, mutta ei liikaa kiristettynä. Varmista, että järjestelmässä ei ole kuplia.

- 4) Kun huuhteluneste on alkanut virrata introdusoijasuojuksen proksimaalisesta päästä löysää mikrokatetrin hemostaattiventtiiliä uudelleen, työnä introdusoijasuoja kokonaan mikrokatetrin liitososaan ja kiristä hemostaattiventtiili, mutta ei liian tiukasti, jotta stentti ei vahingoittuisi sen mikrokatetriin asetuksen aikana.
- 5) Työnä toimituslankaa hitaasti, jotta stentti siirtyy mikrokatetriin introdusoijasuojuksesta, ja pysäytä kun toimituslangan proksimaalinen pää on alle 5 cm etäisyydellä introdusoijasuojuksen proksimaalisesta päästä.
- 6) Löysää mikrokatetrin hemostaattiventtiiliä poistaaksesi introdusoijasuoja toimituslangasta. Aseta introdusoijasuoja steriiliin alueeseen, älä hävitä sitä ennen toimenpiteen päättymistä.

Varoitus: Estääksesi kaasun pääsy vereen, jatka trombektomialaitteen siirtämistä mikrokatetriin vasta sen jälkeen, kun introdusoijasuojuksen proksimaalisesta päästä on havaittavissa nesteen virtaus. Jos introdusoijasuojusta ei onnistuta vetämään pois, huuhtelunesteen injektio keskeytyy ja veri virtaa takaisin mikrokatetriin.

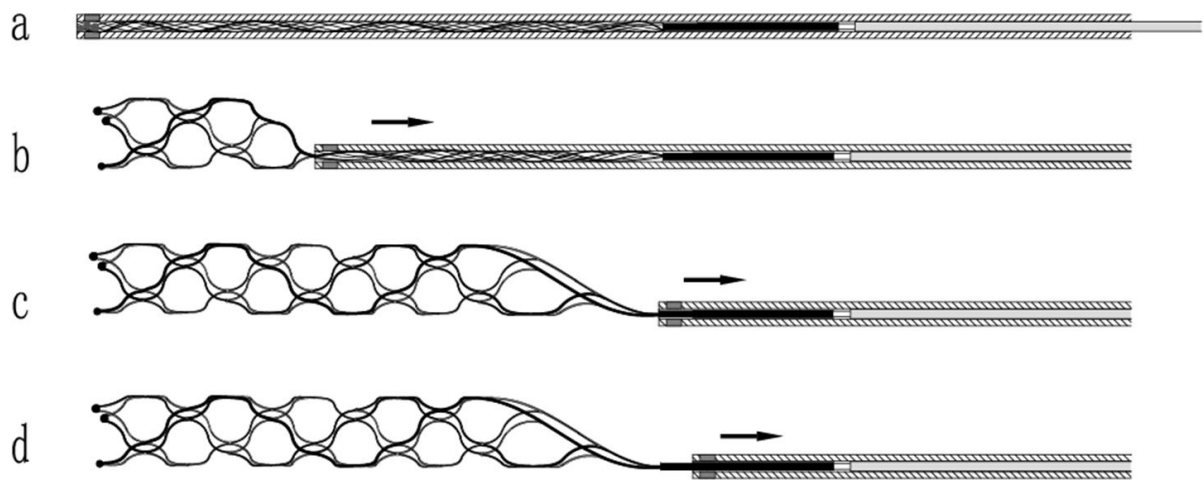
- 7) Kiristä mikrokatetrin hemostaattiventtiili riittävästi toimituslangan työntämiseksi, mutta älä liikaa, jotta jatkuva infuusio ei vaarannu. Jatka toimituslangan työntämistä käynnistämällä röntgenfluoroskopia, kun mikrokatetrin hemostaattiventtiilin proksimaalinen pää on linjassa toimituslangan fluorosäätömerkkien kanssa.

Varoitus: Hemostaattiventtiili ei saa olla liian löysällä, sillä se aiheuttaa veren takaisinvirtauksen mikrokatetriin.

- 8) Röntgenfluoroskooppivalvonnassa työnä trombektomialaite hitaasti mikrokatetrin sisällä, kunnes stentin distaalinen RO-merkki on linjassa mikrokatetrin distaalisen RO-merkin kanssa (kuten kuvassa 3, a); säädä samanaikaisesti mikrokatetria ja trombektomialaitetta varmistaaksesi, että veritulppa sijoittuu stentin toiminnallisen pituuden keskiosan ja alaosan välille myöhemmän stentin asettamisen jälkeen.

Varoitus: Jos trombektomialaite kohtaa epänormaalia vastusta työnnettäessä, lopeta työn jatkaminen, kunnes syy on selvitetty. Työnnettäessä trombektomialaitetta mikrokatetrin sisällä on kiinnitettävä huomiota stentin distaalisen RO-merkin sijaintiin, jotta stentti ei vahingossa työnny mikrokatetrin ulkopuolelle ja aiheuta vakavaa verisuonivammaa.

- 9) Kiinnitä toimituslanka estääksesi trombektomialaitteen liikkuminen samalla, kun vedä mikrokatetria hitaasti proksimaaliseen suuntaan (kuten kuvassa 3, b).
- 10) Jatka mikrokatetrin vetämistä, kunnes stentin proksimaaliset merkit tulevat esiin mikrokatetrasta ja lopeta vetäminen, kun stentin proksimaaliset merkit ovat 5 mm mikrokatetrin distaalisen merkin ulkopuolella (kuten kuvassa 3, c-d).



Kuva 3 Trombektomialaitteen asettaminen

Varoitus: Trombektomialaitteen asettamisen jälkeen sitä ei saa työntää eteenpäin. Muuten verisuoni vaurioituisi vakavasti. Jos stenttiä täytyy siirtää asettamisen jälkeen, toimituslanka tulee kiinnittää paikalleen samalla, kun työnnetään mikrokatetri stentin palauttamiseksi mikrokatetriin. Aseta se sen jälkeen uudelleen, kun stentin distaaliset merkit ovat linjassa mikrokatetrin distaalisen merkin kanssa.

11) Pidä stentti asetettuna noin 3 minuutin ajan, jotta veritulppa kiinnittyy tehokkaasti stenttiin.

• **Trombektomialaitteen vetäminen takaisin**

- 1) Kiinnitä 60 ml ruisku ohjauskatetrin hemostaasiventtiiliin sivuseinään ja vedä ruiskua jatkuvasti vetäen ohjauskatetri lumenin tyhjentämiseksi.
- 2) Säädä mikrokatetrin asentoa, kunnes stentin proksimaaliset röntgentiiviit kierrot ovat kokonaan mikrokatetrin sisällä kiristämällä hemostaasiventtiiliä ja kiinnitä toimituslanka ja mikrokatetri yhteen, kuten kuvassa 4 on esitetty.



Kuva 4 Trombektomialaitteen palauttaminen

- 3) Pidä ohjauskatetrin jatkuva imutoiminto yllä. Vedä trombektomialaitetta ja mikrokatetri samanaikaisesti negatiivisen paineen alaisena takaisin, kunnes trombektomialaite ja mikrokatetri on kokonaan poistettu ohjauskatetrasta.

Varoitus: Jos mikrokatetrin ja trombektomialaitteen vetäminen ohjauskatetrasta on vaikeaa, mikrokatetri, trombektomialaite ja ohjauskatetri voidaan työntää yhdessä takaisin reisivaltimon suojukseen.

- 4) Havainnoi tukoksen verisuonen verenvirtauksen tila angiografisella fluoroskopiolla. Jos tukkeutunut verisuoni on tehokkaasti uudelleenavattu, päää toimenpide vetämällä pois ohjauskatetri ja reisivaltimon suojus; jos tukkeutunut verisuoni ei avaudu tehokkaasti, teeklininen arviointi siitä pitäisikö trombektomiaa yrittää toisen kerran. Jos toinen trombektomia on tarpeen, stentti on puhdistettava, palautettava introduusioisuojaan ja toimenpide toistettava järjestyksessä alkaen kohdasta 1) trombektomialaitteen asettaminen, kunnes kliininen teho saavutetaan.

Varoitus: Kun tätä tuotetta käytetään veritulpan poistoon, suositellaan tuotteen ominaisuuksiin perustuen, että yksittäisen trombektomiastentin poistoyritysten määrä olisi enintään 5, ja että saman verisuonen kokonaispoistoyritysten määrä olisi enintään 5 verisuonivamman riskien vähentämiseksi.

Hävittäminen

Käytön jälkeen laitteet tulee hävittää lääkitsevän jätteen hävittämistä koskevien vaatimusten mukaisesti.

Sterilointi

Trombektomialaite on steriloitu etyleenioksidilla eikä se ole pyrogeeninen. Sitä ei voi steriloida uudelleen käyttöönsä varten.

Säilytysolosuhteet

Säilytä kuivassa, puhtaassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa huoneenlämpötilassa kaukana syövyttävistä kaasuisista.

Kuljetusolosuhteet

Tuote tulee suojata kuljetuksen aikana rasitukselta, suoralta auringonvalolta, sateelta ja lumelta.

Säilyvyysaika

Oikeissa säilytysolosuhteissa trombektomialaitteen säilyvyysaika on 2 vuotta. Tarkka valmistuspäivämäärä on merkitty etikettiin.

Perus-UDI-Laitetunniste

Neurohawk™ trombektomialaitteen perus-UDI-laitetunniste: 69586980T0048U4

Laillinen Ilmoitus

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ilmoittaa, että NeuroHawk™ trombektomialaite on tarkoitettu ainoastaan yksittäiseen käyttöön. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai väkellisistä menetyksistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti väkistä koon valinnasta, virheellisestä käsittelystä tai muusta ihmisen aiheuttamasta tapahtumasta. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei anna minkäänlaista takuuta, ilmoitusta tai ehtoa, olipa se suora tai epäsuora (mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta, soveltuvuudesta tai tarkoituksenmukaisuudesta tiettyyn käyttöön), liittyen tämän stentin uudelleen käyttöön. Lisäksi MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei ota vastuuta mistään väkellisistä tai seurannaisista vahingoista, jotka saattavat aiheutua tämän tyyppisestä uudelleen käytöstä. Tämän lisäksi MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ei ota vastuuta mistään väkellisistä tai seurannaisista vahingoista, jotka saattavat aiheutua seuraavista olosuhteista:

- Tuotteen mikä tahansa käyttö, purkaminen tai hävittäminen, joka ei ole täsmällisesti tämän käyttöohjeen mukaista;
- Kaikki tahalliset teot, törkeä huolimattomuus tai ei-ammattimaiset toimet lääketieteelliseltä henkilökunnan toimesta;
- Vahingot, jotka johtuvat ylivoimaisesta esteestä tai onnettomuuksista; sekä
- Muut vahingot, jotka eivät johdu tuotteen laadun ongelmista

Tämä asiakirja sisältää MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. n luottamuksellista tietoa tai omistusoikeudellista teknologiaa.

Myynnin Jälkeinen Palvelu

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (jäljempänä "MicroPort NeuroTech") on asettanut liiketoimintansa tärkeimmäksi tavoitteeksi "tarjota korkealaatuisia ja suorituskykyisiä lääketieteellisiä tuotteita" ja takaa, että koko tuotteessa ei ole vastaanotettaessa materiaali- ja valmistusvikoja. Ota suoraan yhteyttä MicroPort NeuroTech kaikissa tuotetta koskevissa kysymyksissä

Laillinen Valmistaja

Yrityksen nimi: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Osoite: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Sähköposti: Complaints-NeuroTech@microport.com

Jälkimyyntipalveluyrityksentiedot

Yrityksen nimi: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Osoite: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Puh.: (86)(21)38954600

Faksi: (86)(21)50801305

Sähköposti: Complaints-NeuroTech@microport.com

Eurooppalainen Valtuutettu Edustaja

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Puh.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faksi: +31 (0)20 545 0109

Jos laitteeseen liittyvä vakava tapaus tapahtuu, ilmoita siitä lailliselle valmistajalle ja/tai eurooppalaiselle valtuutetulle edustajalle, sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kaikki oikeudet pidätetään MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., lle, ja laitteen kopioiminen ilman MicroPort:n lupaa on kielletty.

“ 微创 ”、 “MicroPort” ja logo “  ” ovat MicroPort® Sinica Co., Ltd.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä ja niiden käyttö on sallittu yksinomaan MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.:lla, Ltd:llä eikä muilla kolmansilla osapuolilla ei ole lupaa niiden käyttöön.

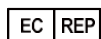
Symboli-sanasto

	Valmistuspäivämäärä		Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Katso käyttöohjeesta
	Eränumero		Sisältö 1 yksikkö
	Kataloginnumero		Valmistaja
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut		Älä steriloi uudelleen
	Älä säilytä suorassa auringonvalossa		Laitteen yksilöllinen tunniste
	Pidä kuivana		CE-merkintä
	Yksittäinen steriili suojausjärjestelmä		Lääkinnällinen laite
	Varoitus		

**Lisätietoja tästä laitteesta, mukaan lukien yhteenveto sen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, löytyy alla olevilta verkkosivuilta: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Puh.: (86)(21)38954600
Faksi: (86)(21)50801305
Sähköposti: Complaints-NeuroTech@microport.com
Web-sivusto: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Puh.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faksi: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Dispositif de thrombectomie

Mode d'emploi



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Table des matières :

Avertissements	2
Description du Produit	2
Spécifications du Produit / Instructions d'Utilisation	3
Utilisation Prévue	3
Indications d'Emploi	3
Utilisateur Prévus	3
Population Cible	3
Bénéfice Clinique	3
Contre-Indications	3
Complications Eventuelles	4
Précautions	4
Accessoires Nécessaires Pour L'utilisation du Produit	5
Procédures Opérationnelles	5
Élimination	8
Stérilisation	8
Conditions de Stockage	8
Conditions de Transport	8
Durée de Conservation	8
Numéro d' Identification de Base du Dispositif (Basic UDI-DI)	8
Déclaration Légale	8
Service Après-Vente	9
Fabricant Légal/Site de Fabrication	9
Informations Sociétés de Service Après-Vente	9
Représentant Autorisé Européen	9
Glossaire des Symboles	10

NeuroHawk™ Dispositif de thrombectomie

Mode d'emploi

Avertissements

- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou présente une fuite, ou si la date de validité est dépassée avant utilisation.
- Ce mode d'emploi doit être lu attentivement avant utilisation.
- Ce produit doit être utilisé par des professionnels qualifiés ayant reçu la formation interventionnelle nécessaire (en particulier pour la thrombectomie intracrânienne) afin de réaliser les procédures endovasculaires.
- Le produit ne doit pas être repositionné dans le vaisseau sans avoir été complètement récupéré dans le microcathéter, et ne doit être rouvert qu'après une récupération complète dans le microcathéter.
- Lors de l'utilisation de ce produit pour l'élimination des thrombus, il est recommandé en fonction de ses caractéristiques, de limiter à 5 ou moins les tentatives de récupération pour un seul stent de thrombectomie, de même que celles effectuées dans un même vaisseau afin de réduire le risque de lésion vasculaire.
- Des réactions allergiques peuvent survenir lors de l'utilisation de ce produit chez les personnes allergiques au Nitinol.
- Après utilisation de l'appareil, le produit et son emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations des hôpitaux, des services administratifs et des autorités locales.

Description du Produit

Le dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ est composé d'un système de stent et d'une gaine d'introduction (Figure 1), le système de stent étant constitué d'un stent auto-expansible et d'un fil de livraison.

Le dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ est fourni stérile et destiné à un usage unique. Il est utilisé dans le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus causés par une occlusion de gros vaisseaux intracrâniens. Le produit adopte la méthode de traitement interventionnel mini-invasif. Sous la supervision de l'Angiographie par soustraction numérique (DSA), l'accès interventionnel est d'abord réalisé en utilisant une gaine de ponction, un guide, un cathéter et un microcathéter. Le stent de thrombectomie est ensuite acheminé à l'intérieur du microcathéter jusqu'au site cible à l'aide du fil de livraison du dispositif de thrombectomie. Le stent de thrombectomie auto-expansible est déployé depuis le microcathéter à l'intérieur du thrombus occlusif, entraînant l'incrustation du thrombus dans la maille du stent. Lors du retrait, la maille du stent se déforme et saisit le thrombus. Le stent ainsi que le thrombus sont récupérés dans le cathéter et retirés du corps. L'objectif de la recanalisation du flux sanguin cérébral est ainsi atteint.

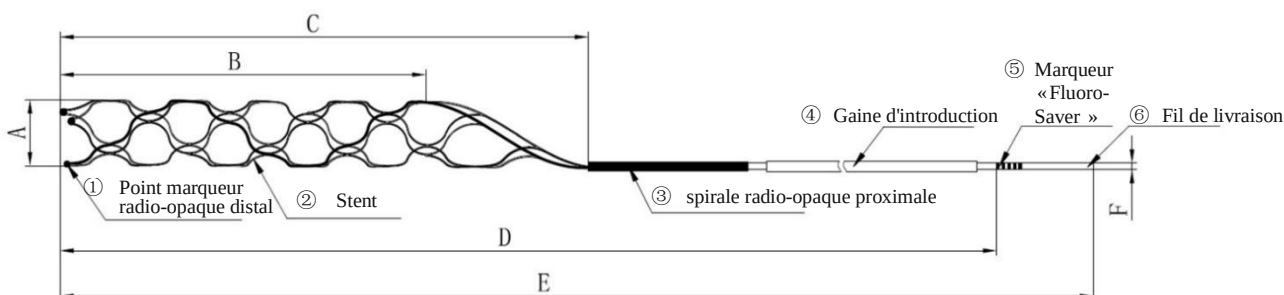


Figure 1 : Dispositif de thrombectomie NeuroHawk™

Spécifications du Produit / Instructions d'Utilisation

Il existe deux modèles de dispositif de thrombectomie. Avant de décider d'utiliser un dispositif de thrombectomie, il est nécessaire d'estimer le diamètre du vaisseau occlus ainsi que la longueur prévue du site d'occlusion, puis de sélectionner le modèle de produit approprié et le microcathéter compatible conformément au tableau suivant.

Tableau 1 : Modèles et spécifications des produits

Modèle	Diamètre nominal (mm)	Longueur utile du stent (mm)	Longueur totale du stent (mm)	Longueur entre le marqueur « Fluoro-Saver » et l'extrémité distale du stent (mm)	Longueur totale (mm)	Diamètre max. du fil de livraison (pouce)	Diamètre interne minimal du microcathéter compatible (pouce)	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Utilisation Prévue

Le dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ est destiné à rétablir le flux sanguin dans les vaisseaux cérébraux en éliminant le thrombus pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques aigus causés par une occlusion des gros vaisseaux.

Indications d'Emploi

Le produit est indiqué pour l'élimination du thrombus dans les gros vaisseaux (y compris les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, artère carotide interne) chez les patients souffrant d'un AVC ischémique dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes, afin de rétablir le flux sanguin.

Utilisateur Prévus

Ce produit doit être utilisé par des professionnels qualifiés ayant reçu une formation nécessaire en intervention (en particulier en radiologie interventionnelle) pour réaliser les procédures endovasculaires.

Population Cible

Le dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ peut être utilisé pour les patients diagnostiqués avec un AVC ischémique aigu causé par une occlusion de gros vaisseaux (y compris les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne et l'artère carotide interne), et nécessitant une thrombectomie. Aucune spécificité de genre, de race ou de nationalité. L'efficacité et l'innocuité chez les enfants et les femmes enceintes n'ont pas été évaluées.

Bénéfice Clinique

Les avantages du dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ consistent à extraire le thrombus, à obtenir une recanalisation réussie (mTICI, 2b–3) des vaisseaux précédemment occlus, à améliorer l'indépendance fonctionnelle des patients (mRS 0-2) et à réduire l'invalidité dans le traitement des AVC ischémiques aigus dus à une occlusion des gros vaisseaux.

Contre-Indications

- Les patients présentant des allergies connues, une résistance ou des contre-indications aux agents antiplaquettaires, aux produits de contraste et/ou à l'anesthésie.
- Allergie connue au Nitinol.
- État de base non adapté à une intervention endovasculaire.
- Contre-indiqué pour le scanner (CT), l'angioscanner (CTA) ou l'IRM.
- L'angiographie suggère que l'anatomie vasculaire du patient ne convient pas à une intervention

endovasculaire. Par exemple :

Tortuosité vasculaire intracrânienne sévère ;

Présence d'une sténose vasculaire intracrânienne proximale au vaisseau obstrué ou à l'appareil implanté qui empêche l'expansion ou le retrait sécurisé du dispositif de thrombectomie ;

Dissection de l'artère carotide ;

Autres morphologies vasculaires rares pouvant entraver l'utilisation du dispositif ;

Inefficacité du traitement médicamenteux pour le spasme des artères intracrâniennes.

Complications Eventuelles

L'utilisation de ce produit peut entraîner les effets suivants (sans s'y limiter) :

- Maux de tête
- Fièvre
- Nausée
- Vomissements
- Douleur au site de ponction
- Pseudoanévrisme
- Arythmie cardiaque
- Hypervascularisation/hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Confusion mentale
- Embolie
- Hémorragie intracrânienne
- Hématome
- Ischémie cérébrale
- Hydrocéphalie
- Déficits neurologiques
- Déficience visuelle/cécité
- Dissection vasculaire
- Perforation ou rupture d'un vaisseau sanguin
- Spasme vasculaire
- Lésion vasculaire ou tissulaire
- Thrombose intravasculaire/occlusion vasculaire
- Réactions indésirables aux médicaments, réactions allergiques, y compris, mais sans s'y limiter : produits de contraste, Nitinol et médicaments
- Décès

Précautions

- Utilisez le produit durant la période de validité de la stérilisation.
- Conservez le produit dans un environnement sombre, propre et sec à température ambiante, sans gaz corrosifs.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques (comme l'alcool, etc.).
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé
- Avant utilisation, inspectez soigneusement l'emballage stérile ainsi que les composants du système pour vous assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants pliés ou endommagés.
- Utilisez le produit en combinaison avec un microcathéter compatible.
- Le produit doit être utilisé sous observation radiographique de haute qualité. Si une résistance est rencontrée pendant la manipulation, la cause de cette résistance doit être identifiée avant de poursuivre l'intervention chirurgicale.
- Lors de l'utilisation de ce produit pour l'élimination des thrombus, il est recommandé en fonction de

ses caractéristiques, de limiter à 5 ou moins le nombre de retraits pour un seul stent de thrombectomie, de même que celles effectuées dans un même vaisseau afin de réduire le risque de lésion vasculaire.

- Sélectionnez la taille appropriée du dispositif de thrombectomie afin que son diamètre après déploiement soit aussi proche que possible du diamètre du vaisseau occlus. Si une taille incorrecte de dispositif de thrombectomie est sélectionnée, une élimination incomplète ou une lésion du vaisseau peut survenir.
- Il convient de veiller à ne pas endommager l'extrémité distale du stent lors de l'introduction du dispositif de thrombectomie dans le microcathéter, à partir de la gaine d'introduction.

Accessoires Nécessaires Pour L'utilisation du Produit

- Microcathéter (diamètre intérieur d'au moins 0,021 pouce) ;
- Autres accessoires à sélectionner en fonction de l'expérience et des préférences du médecin pour réaliser la procédure :
 - Cathéter guide ou gaine longue (diamètre intérieur d'au moins 0,053 pouce) ;
 - Cathéters intermédiaires (5F ou 6F) ;
 - Fil-guide (diamètre extérieur 0,035 pouce, longueur 150 cm) ;
 - Micro-guide (diamètre extérieur ne dépassant pas 0,014 pouce, longueur d'au moins 185 cm) ;
 - Au moins deux ensembles de lignes de rinçage continu avec sérum physiologique ou sérum physiologique-héparine ;
 - Seringue de 60 ml ;
 - Au moins deux unités de valves hémostatiques rotatives ;
 - Au moins deux unités de robinets à trois voies ;
 - Pied à perfusion et dispositif de verrouillage de l'artère fémorale.

Procédures Opératoires

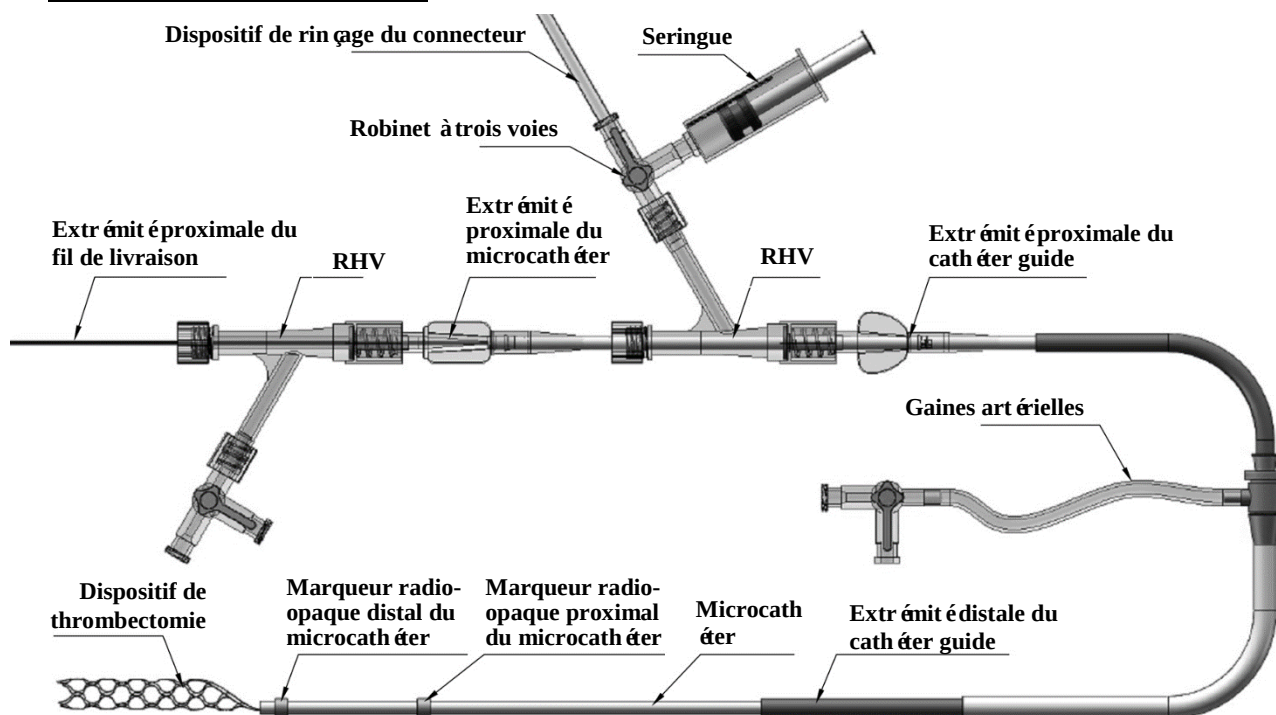


Figure 2 : Schéma d'assemblage du dispositif de livraison de thrombectomie

Préparation

- 1) Établir un accès vasculaire selon la méthode opératoire standard.
- 2) Déterminer l'emplacement de l'occlusion vasculaire, ainsi que le diamètre et la longueur du vaisseau occlus par fluoroscopie angiographique, et utiliser des médicaments antiplaquettaires et anticoagulants conformément aux normes médicales.

- 3) Sélectionnez le produit de dispositif de thrombectomie avec les spécifications appropriées conformément aux recommandations du Tableau 1. La longueur efficace du stent doit couvrir complètement le thrombus du vaisseau obstrué
- 4) Vérifiez l'emballage du produit correspondant pour vous assurer qu'il n'est pas ouvert ou endommagé puis sélectionnez le microcathéter compatible approprié

Avertissement : L'utilisation des produits de taille inappropriée peuvent entraîner une incapacité à atteindre la lésion cible, un faible taux de recanalisation immédiate ou des lésions vasculaires.

- **Positionnement du cathéter guide**

- 1) Connectez le RHV au cathéter guide, puis reliez un robinet à trois voies à la branche latérale du RHV, et ensuite un dispositif de rinçage continu au robinet à trois voies, et rincez continuellement le cathéter guide au moyen d'une perfusion goutte à goutte.
- 2) Introduisez le cathéter guide dans le vaisseau cible selon la méthode standard, sous guidage du fil guide. Amenez l'extrémité distale du cathéter guide près du site d'occlusion, retirez le fil guide, serrez le RHV et maintenez une perfusion continue de sérum physiologique en goutte-à-goutte.

- **Positionnement de la microcathéter**

- 1) Connectez le RHV au microcathéter, puis reliez le robinet à trois voies à la branche latérale du RHV, et ensuite la solution de rinçage continu au robinet à trois voies. Rincez ensuite continuellement le microcathéter au moyen d'une perfusion goutte à goutte de sérum physiologique.
- 2) Faites avancer le microcathéter à travers le cathéter guide jusqu'à la lésion cible, en utilisant des méthodes standard sous le guidage du micro-guide jusqu'à ce que le microcathéter dépasse le thrombus (l'extrémité distale du microcathéter doit être placée au-delà de l'extrémité distale du thrombus).
- 3) Retirez le micro-guide du microcathéter et serrez le RHV.

Avertissement : En cas de résistance lors de la livraison du produit, le stent ou le microcathéter doit être retiré et vérifié pour détecter tout dommage ou pli.

- **Positionnement du dispositif de thrombectomie**

- 1) Ouvrez l'emballage, remplissez le tube protecteur en spirale avec une solution saline normale, retirez le dispositif de thrombectomie du tube en spirale, poussez le stent hors de la gaine d'introduction, puis inspectez-le soigneusement afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé
- 2) Réinsérez l'endoprothèse dans la gaine d'introduction.
- 3) Desserrez le RHV sur le microcathéter et insérez l'introducteur dans le RHV sans l'enfoncer complètement dans le connecteur proximal du microcathéter, puis serrez le RHV autour de l'introducteur.

Avertissement : Une fois la gaine d'introduction insérée dans le RHV du microcathéter, assurez-vous que le RHV sur le microcathéter a été solidement serré mais sans excès. Confirmez qu'il n'y a pas de bulles présentes dans le système.

- 4) Après avoir attendu que le liquide de rinçage s'écoule de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction, desserrez à nouveau le RHV sur le microcathéter, puis avancez la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement en place dans le connecteur du microcathéter. Serrez ensuite le RHV sans toutefois trop serrer pour éviter d'endommager le stent lors de son insertion dans le microcathéter ;
- 5) Avancez lentement le fil de livraison pour que le stent pénètre dans le microcathéter à partir de la gaine d'introduction, et arrêtez-vous lorsque l'extrémité proximale du fil de livraison se trouve à moins de 5 cm de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction ;
- 6) Desserrez le RHV sur le microcathéter pour retirer la gaine d'introduction du fil de livraison. Placez la gaine d'introduction dans le champ stérile et ne la jetez pas avant la fin de l'opération ;

Avertissement : Pour éviter que du gaz ne pénètre dans le sang, ne continuez l'introduction du dispositif de thrombectomie dans le microcathéter qu'après l'écoulement de liquide depuis l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Le fait de ne pas retirer la gaine d'introduction entraînera une interruption de l'injection du liquide de rinçage et un reflux de sang dans le microcathéter.

- 7) Serrez le RHV sur le microcathéter suffisamment pour faire avancer le fil de livraison, mais pas trop pour ne pas compromettre la perfusion continue. Continuez à avancer le fil de livraison et activez la radioscopie après que l'extrémité proximale du RHV sur le microcathéter soit alignée avec les repères « Fluoro-Saver » sur le fil de livraison.

Avertissement : Le RHV ne doit pas être trop lâche, sinon il provoquera un reflux de sang dans le microcathéter.

- 8) Sous contrôle fluoroscopique, poussez lentement le dispositif de thrombectomie dans le microcathéter jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal du stent soit aligné avec le marqueur radio-opaque distal du microcathéter (comme illustré à la Figure 3, a) ; ajustez simultanément le microcathéter et le dispositif de thrombectomie pour garantir que le thrombus soit situé dans la partie médiane-inférieure de la longueur utile du stent après le déploiement ultérieur de ce dernier.

Avertissement : Si le dispositif de thrombectomie rencontre une résistance anormale lors de son avancement, arrêtez de pousser jusqu'à ce que la cause soit identifiée. Lors de l'introduction du dispositif de thrombectomie dans le microcathéter, il faut veiller à la position d'arrivée du marqueur radio-opaque distal du stent afin d'éviter de pousser involontairement le stent hors du microcathéter, ce qui pourrait entraîner une lésion vasculaire grave.

- 9) Fixez le fil de livraison pour empêcher le dispositif de thrombectomie de migrer tout en rétractant lentement le microcathéter dans la direction proximale (comme illustré à la Figure 3, b).
- 10) Continuez à rétracter le microcathéter jusqu'à ce que les marqueurs proximaux du stent émergent du microcathéter, et arrêtez de rétracter le microcathéter lorsque les marqueurs proximaux du stent dépassent de 5 mm le marqueur distal du microcathéter (comme illustré à la Figure 3, c-d).

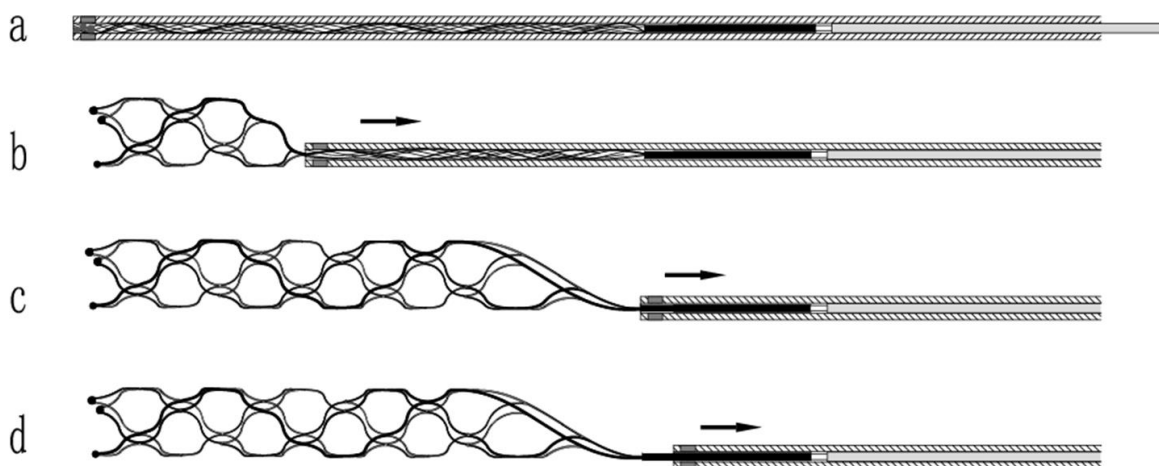


Figure 3 : Déploiement du dispositif de thrombectomie

Avertissement : Une fois que le dispositif de thrombectomie est déployé il ne peut pas être poussé vers l'avant. Sinon, le vaisseau sanguin serait gravement endommagé. Si le stent doit être repositionné après son déploiement, le fil de livraison doit être maintenu en position tout en poussant le microcathéter pour récupérer le stent dans le microcathéter. Puis redéployez-le une fois que les marqueurs distaux du stent sont alignés avec le marqueur distal du microcathéter.

- 11) Maintenez le stent déployé pendant environ 3 minutes afin que le thrombus soit efficacement intégré dans le stent.

• **Rétraction du dispositif de thrombectomie**

- 1) Fixez une seringue de 60 ml sur la paroi latérale de la valve d'hémostase du cathéter guide et rétractez continuellement la seringue pour aspirer la lumière du cathéter guide.
- 2) Ajustez la position du microcathéter jusqu'à ce que les spirales radio-opaques proximales du stent soient entièrement à l'intérieur du microcathéter ; serrez le RHV et fixez ensemble le fil de livraison et le microcathéter, comme illustré à la figure 4.



Figure 4 : Récupération du dispositif de thrombectomie

- 3) Maintenir une aspiration continue du cathéter guide. Rétractez simultanément l'ensemble du dispositif de thrombectomie et du microcathéter sous pression négative jusqu'à ce qu'ils soient complètement retirés du

cathéter guide.

Avertissement : S'il est difficile de retirer le microcathéter et le dispositif de thrombectomie du cathéter guide, alors le microcathéter, le dispositif de thrombectomie et le cathéter guide peuvent être introduits ensemble à travers la gaine fémorale.

- 4) Observez l'état du flux sanguin du vaisseau occlus par fluoroscopie angiographique. Si le vaisseau occlus est efficacement recanalisé l'intervention est terminée en retirant le cathéter guide et la gaine fémorale ; si le vaisseau occlus n'est pas efficacement recanalisé une évaluation clinique est effectuée pour déterminer s'il faut tenter une autre thrombectomie. Si une seconde thrombectomie est nécessaire, il faudra nettoyer le stent, le réinsérer dans la gaine d'introduction et répéter la procédure en séquence à partir de l'étape 1) du positionnement du dispositif de thrombectomie jusqu'à l'obtention d'une efficacité clinique.

Avertissement : Lors de l'utilisation de ce produit pour l'élimination des thrombus, il est recommandé en fonction de ses caractéristiques, de limiter à 5 ou moins le nombre de retraits pour un seul stent de thrombectomie, de même que celles effectuées dans un même vaisseau afin de réduire le risque de lésion vasculaire.

Élimination

Après utilisation, les dispositifs doivent être éliminés conformément aux exigences de gestion des déchets médicaux.

Stérilisation

Le dispositif de thrombectomie a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est apyrogène. Il ne peut pas être restérilisé pour être réutilisé.

Conditions de Stockage

Conserver dans un environnement sec, propre et bien ventilé à température ambiante, sans gaz corrosifs.

Conditions de Transport

Le produit doit être protégé contre les chocs, la lumière directe du soleil, la pluie ou la neige pendant le transport.

Durée de Conservation

En cas de stockage dans des conditions spécifiées, le dispositif de thrombectomie a une durée de conservation de 2 ans. La date de fabrication spécifique est indiquée sur l'étiquette.

Numéro d'Identification de Base du Dispositif (Basic UDI-DI)

Dispositif de Thrombectomie Neurohawk™ : Numéro d'identification de base du dispositif (Basic UDI-DI) : 69586980T0048U4

Déclaration L'égalité

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. indique clairement que le dispositif de thrombectomie NeuroHawk™ est destiné à un usage unique. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. n'assume aucune responsabilité en cas de pertes, dommages ou frais accessoires, spéciaux ou consécutifs résultant, directement ou indirectement, d'un mauvais choix de taille, d'une manipulation incorrecte ou de tout autre accident d'origine humaine. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ne donne aucune garantie, déclaration ou condition, expresse ou implicite, de quelque nature que ce soit (y compris toute garantie de qualité marchande, de conformité ou d'aptitude à un usage particulier) concernant la réutilisation de cette endoprothèse. En outre, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. n'assume aucune responsabilité ou obligation pour les dommages accessoires ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation.

Pendant ce temps, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. n'assume aucune responsabilité ou obligation pour les dommages accessoires ou consécutifs qui pourraient résulter des circonstances suivantes :

- Toute utilisation, démontage ou élimination du produit non conforme au présent mode d'emploi ;
- Tout acte intentionnel, négligence grave ou acte non professionnel du personnel médical ;
- Dommages causés par un cas de force majeure ou des accidents ; et

- Autres dommages non causés par des problèmes de qualité du produit

Ce document contient des informations confidentielles ou des technologies propriétaires de MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Service Après-Vente

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (ci-après dénommée "MicroPort NeuroTech") a pour objectif commercial suprême de "fournir des produits médicaux de haute qualité et hautes performances", et garantit que l'ensemble du produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication lors de sa réception. Contactez directement MicroPort NeuroTech pour toute question relative au produit.

Fabricant Légal

Nom de l'entreprise : MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresse : Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Courriel : Complaints-NeuroTech@microport.com

Informations Société de Service Après-Vente

Nom de l'entreprise : MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresse : Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tél : (86) (21)38954600

Fax: (86) (21)50801305

Courriel : Complaints-NeuroTech@microport.com

Représentant Autorisé Européen

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tél : +31 (0)20 545 0100 ext. 8

Fax : +31 (0)20 545 0109

En cas d'incident grave lié à un dispositif, veuillez informer le fabricant légal et/ou le représentant autorisé européen ainsi que l'autorité compétente de l'État membre concerné

Tous droits réservés par MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Reproduction interdite sans autorisation de MicroPort.

« 微创 », « MicroPort » et logo «  » sont des marques déposées de MicroPort® Sinica Co., Ltd. et sont autorisées à MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Toute autre partie tierce ne peut les utiliser sans autorisation.

Glossaire des Symboles

	Date de fabrication		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Lire la notice d'utilisation
	Numéro de lot		Contenu : 1 unité
	Numéro de Catalogue		Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Ne pas restériliser
	Protéger de la lumière directe du soleil		Identifiant unique d'appareil
	Maintenir au sec		Logo CE
	Système à barrière stérile unique		Dispositif médical
	Attention		

**Pour plus d'informations sur cet appareil, y compris un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, consultez les sites web ci-dessous : <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tél : (86) (21)38954600
Fax:(86) (21)50801305
Courriel: Complaints-NeuroTech@microport.com
Site Web: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tél : +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax : +31 (0)20 545 0109



Date de révision : 2025-06-11

NeuroHawk™
Gl éas Tromb óiteachta
Treoracha Ús áide



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Ábhar

Rabhaidh	2
Cur Síos ar an Tárge	2
Sonraíochtaí Tárge/Treoirlínte Úsáide	3
Cuspóir Beartaithe	3
Úsáid Indikeáil	3
Úsáideoir Beartaithe	3
Pobal Sprioc	3
TairbhíChliniciúil	3
Contraighní	3
Dóchúin Fhéadeartha	4
Rabhaidh í	4
Gabhálais Riachtanacha chun an Tárge a Úsáid	4
Nósanna Oibre	5
Dótháil	7
Steiriliú	8
Coinníollacha Stórála	8
Coinníollacha Iompair	8
Seilfré	8
Uimhir Bhunúsach UDI-DI	8
Ráiteas DI fhiúil	8
Seirbhís Iar-dhóla	8
Déantóir DI fhiúil/Suíomh Déantúreacht	8
Faisnías ar angComhlacht Seirbhíse Iardhóla	8
Ionadaíúdaraithe Eorpach	8
Gluais Siombailí	10

NeuroHawk™ Gléas Trombóiteachta

Treoracha Úsáide

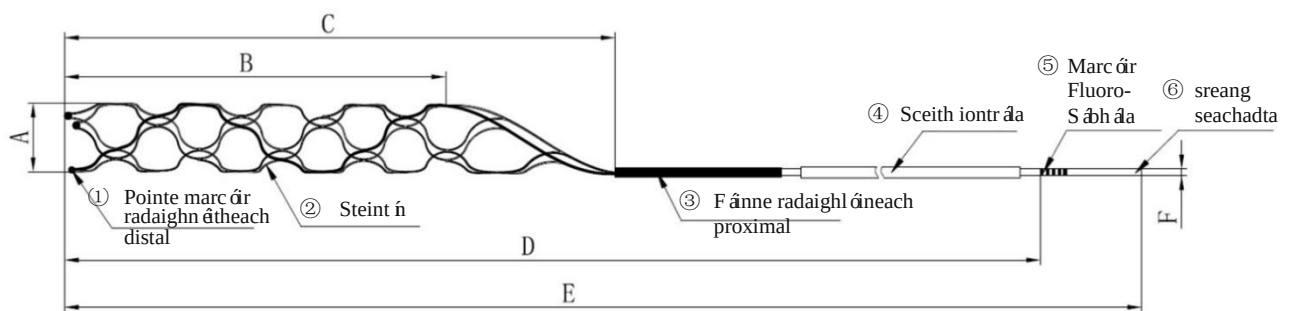
Rabhaidh

- Tá an t-áirge seo steirilithe le h-aet ón-ocsaí.
- Is t-áirge aon-úsáide seo amháin. Nád éan é a ath-steriliú ná a athúsáid.
- Nád húsáid má fhaightear amach go bhfuil an pacáistiú oscailte, damáste déanta air, no go bhfuil sceitheadh ann, nó má tá an tréimhse bail íistigh roimh úsáid.
- Caithfear na Treoracha Úsáide seo a léamh go cúramach sula n-úsáidtear é.
- Ba chóir go n-úsáidfí gairmithe cáilithe an t-áirge seo a bhfuil an oiliúint riachtanach idirghabhálach (go háirithe maidir le thrombectomy ionchrániach) faighte acu chun na nósanna imeachta fochracha a chríochnú.
- Nór cheart an t-áirge a athshuómh sa soithigh gan é a fháil ar ais go hiomlán sa mhicreachatait éir agus nór cheart é a athoscailt ach amháin tar éis é a fháil ar ais go hiomlán sa mhicreachatait éir.
- Agus an t-áirge seo á úsáid chun trombas a bhaint, moltar, bunaithe ar shaintréithe an t-áirge, go mbeadh iarrachtaí aisghabhála do steintín aonair trombóis níos lú ná nó cothrom le 5, agus go mbeadh iarrachtaí aisghabhála sa bhfuíneog chéanna níos lú ná nó cothrom le 5 chun an baol d'ionchar soithigh a laghdú.
- D'fhéadfadh frithghníomhuíthe ailléirgeacha tarlú le húsáid an t-áirge seo i ndaoine atá ailléirgeach do Nitinol.
- Tar éis an gléas a úsáid, ba chóir an t-áirge agus an pacáistiú a dhiúscairt de réir rialacháin ospidéal, ranna riaracháin agus rialtais áitiúla.

Cur Síos ar an T-áirge

Tá an gléas NeuroHawk™ trombachtála comhdhéanta de chóras steintín agus truaillí isteach (Figiúr 1), ina bhfuil an córas steintín comhdhéanta de steintín féin-leathnaithe agus sreang seachadta.

Tá an gléas trombóctóime NeuroHawk™ soláthraithe steiriúil le haghaidh úsáide amháin. Úsáidtear é i ngárstrócanaíscéimeacha a tharlaíonn mar gheall ar tacadh mór soithigh intracranial. Tá an t-áirge ag glacadh leis an modh cóireála idirghabhálach íospartach. Faoi mhaoirseacht DSA, bunaítear rochtain idirghabhálach ar dtús trídísáid a bhaint as truaillísheath, treoirshnáth, catait éir, agus micreachatait éir. Ansin tá an steintín trombóicthe á sheachadadh laistigh den mhicreachatait éir chuig an suíomh sprice trishreang seachadta an ghléas trombóicthe. Cuirtear an steintín trombacht féin-leathnaithe i bhfeidhm ón micreachatait éir laistigh den trombus tachtach, rud a fhágann go bhfuil an trombus sáite i lónra an steintín. Nuair a tharraingítear siar é déantar an mogaíra steintín a dhíchoirmiú agus greim a fháil ar an trombus. Tugtar an steintín in éineacht leis an trombus isteach sa chatait éir agus baintear as an gcorp é. Mar sin féidir an cuspóir atá le hathchánaísruth fola inchinne a bhaint amach.



Fíor 1 NeuroHawk™ Gléas Trombóiteachta

Sonra óchta íT áirge/TreoirI nte Ús áide

T ádh ámh únla de ghl éas tromb ósimeachta ann. Sula a chinneadh go gcaithfear gl éas tromb óis a ús ád, n ím ór trastomhas an tsoithigh at á tachttha agus fad ionchais an l áthre á n tachtaithe a mheas agus an m únla t áirge agus an micreachatait éar comhoiri únach a roghn ú de r éar an t ábla seo a leanas.

T ábla 1 M únla í agus sonra óchta í t áirge

Samhail	Trasto mhais ainmni the (mm) A	Fad oibre an tsteint í n (mm) B	Fad iomlán an tsteint í n (mm) C	Fad ón marc óir fluoro-s ábh ála go dt ídeireadh iargúlta an tsteint í n (mm) D	Fad iomlán (mm) E	Sreang seachadta Uasmh ád OS (orlach) F	ID ósta den mhicreacha tait éar comhoiri únach (orlach) (orlach)	Trasto mhais mholta soithigh (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Cusp óir Beartaithe

NeuroHawk™ tá gléas trombótaimh atá beartaithe chun sreabhadh fola a athbhun úi soith íinchinne tr í thrombus a bhaint amach chun g éarstr ócanna isc éimeacha a thabhairt faoi de bharr tachtadh m órshoith í

Ús ád Indike áil

T áan t áirge luaite le haghaidh thrombus a bhaint as soithigh mh óra (lena n- áir fear na codanna M1 agus M2 den arteria cerebialis media, arteria carotis interna) i n-othair le str óc isc éimeach laistigh de 8 uair an chloig ó thús na siompt óm chun sreabhadh fola a athbhun ú.

Ús áideoir Beartaithe

Ba cheart an t áirge seo a ús ád ag gairmithe c áilithe a bhfuil an oili únt riachtanach idirghabh álach (go h áirithe do radagrafa ócht idirghabh álach) faighte acu chun na n ósanna imeachta infh éthreach a chr óchn ú.

Pobal Sprioc

NeuroHawk™ gléas trombachtóireachta is féidir a úsáid le haghaidh othair a ndearnadh g éarstr óc isc éimeach a dhiagn ósi ú orthu de bharr tachtadh m órshoith í (lena n- áir fear na cod á n M1 agus M2 den artaire cerebral l ánach, artaire carotid inmhe ánach), agus a bhfuil g á le trombacht óireacht. Gan fhiosracht ar bith maidir le inscne, cine n ó n ási úntacht. N ór measadh éifeacht úlacht n á s ábh álteacht i leana í i mn átorracha, n ói bp ást í.

Tairbh íChlinici úil

Is éard atá le baint as Gléas Trombacht NeuroHawk™ ná trombais a aisghabháil, athchanálú rathúil (mTICI, 2b–3) a bhaint amach ar soithigh a bh íd únta roimhe seo, neamhsple áchas feidhmi úil othar (mRS 0-2) a fheabhs ú, agus m íchumas a laghd úi gc óire áil g éarstr ócanna isc éimeacha de bharr tachtadh m órshoithigh.

Contragh n éis

- Othair le hailearga í friota ócht, n ó friththaispe ánt aithnid do fhrithphl á t í n í ábhair chodarsnacha, agus/n ó ain ást éise.
- Aill áirge aithnid do Nitinol.
- N í an riocht bun úsach oiri únach le haghaidh idirghabh ála endavasc úlaigh.
- Contr áth áirithe do CT, CTA n ó MRI.
- L éar ónn angagrafa ócht nach bhfuil anatama ócht soith óch an othair oiri únach le haghaidh idirghabh áil soith óch. Mar shampla:
Casacht thromboch óireach tromch úiseach inchinne;
L áththrecht stenosis soith óch inchinne gar don soitheach bac n ó don gl éas ionchlannaithe a chuireann cosc ar leathn ún ó ar aisghabh áil sh ábh álte an ghl éas tromb ó- ásteachta;
Dioscadh artaire charataigh;

Mórfolaíochta soithíochta neamhchoitianta eile a d'fhéadfadh cur isteach ar úsáid an fheiste;
Éag éfeacht na c'óire áda druga iar fhreanga artaireach ionchr ániach.

D óch úin Fh édeartha

Is f édir leis an t áрге seo a ús ád na nithe seo a leanas a th árgadh (ach n íteoranta d óbh):

- Tinneas Cinn
- Fiabhras
- Masmás
- Urlacan
- Pian ag an su ómh pollta
- Br éag-ain éaras
- Neamhrithimeacht chairdiach
- Hyperfuili ú/hipeat áreacht
- Ionfharchtadh mi ócairdiach
- Ionfhabht ú
- Mearbhall meabhrach
- Eamb ólacht
- Rith fola ionchr ániach
- Haemat óma
- Isch én cheirbreach
- Hiodroceifiolas
- Easnaimh n éaracha
- Easnamh radhairc/dallacht
- Dioscaoireadh soith óch
- Polladh n ó r éabhadh fuilead án
- Spasm vascular
- Dochar soith óch n ó dam áste f óch án
- Tromb óis intravasclach/tachtadh soith óch
- Frithghn ómhuithe d óbh áacha in aghaidh druga, frithghn ómhuithe aill éргеacha, lena n-ár fear ach gan a bheith teoranta do: cod án chodarsnacha, Nitinol agus druga í
- B ás

Rabhaidh í

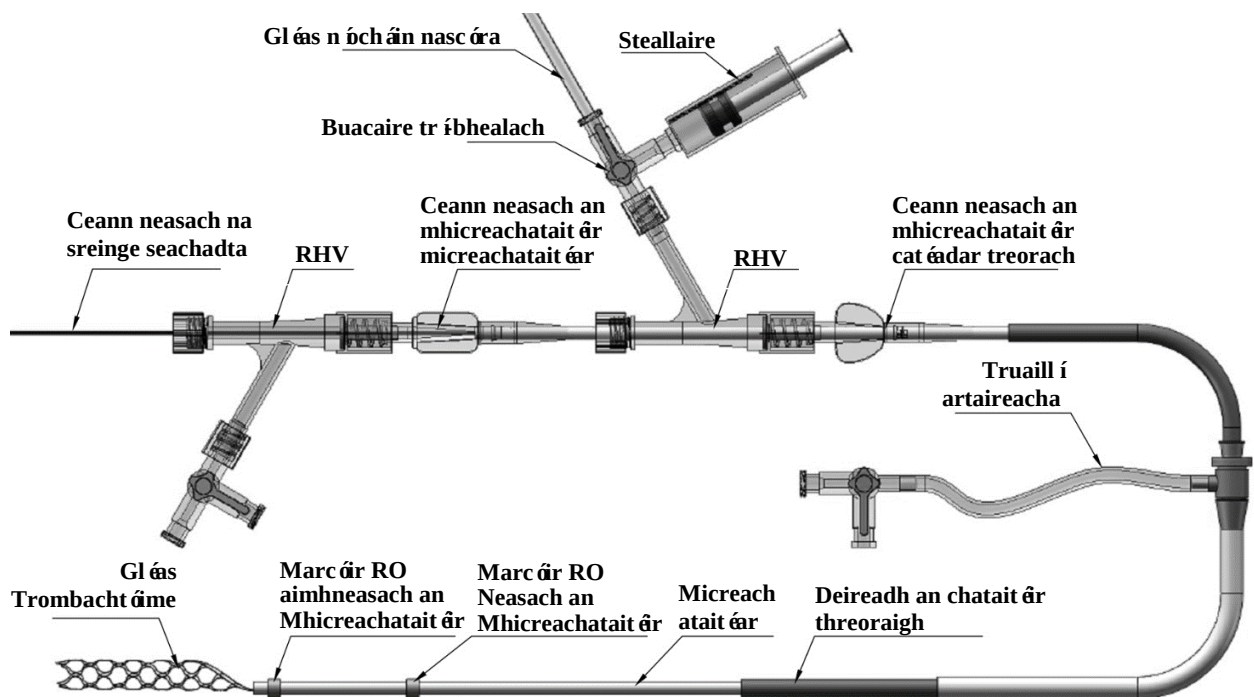
- Ús ád an t áрге laistigh den tr ámhse bail óchta steirili úch án.
- St ór ál an t áрге i dtimpeallacht dorchá, glán, agus tirim ag teocht an tseomra gan g áanna creimneacha.
- N ácuir an t áрге i dteagmh ál le tuaslag óir íorg ánacha (cos úil le halc ó, srl.).
- N áh ús ád m áfhaightear amach go bhfuil an pac ást ócht istigh dam áste.
- Sulaigh go c úramach an pac ásti ú steiri úil chomh maith leis na comhph árteanna c órais sula n-ús ádtar iad chun a chinnti ú nach ndearnadh dam áste d óbh le linn iompair. N á hús ád comhph árteacha cromtha n ó dam áste.
- Ús ád an t áрге i gcomhcheangal le micreachatait éar comhoiri únach.
- Ba ch óir an t áрге a oibri ú faoi bhreathn ú ardchaighde án x-gha. M ábh ónn friota ócht le tabhairt faoi deara le linn na hoibre, n ím ór c úis na friota óchta a aithint sula leanfar leis an n ós imeachta m ánlíachta.
- Agus an t áрге seo á ús ád chun trombais a bhaint, moltar, bunaithe ar shaintr áthe an t áрге, go mbeadh l ón na mbaint íle steint ín tromb óta óchta aonair n ós lú n á n ó cothrom le 5, agus go mbeadh l ón iomlán na mbaint ísa soitheach c éanna n ós lú n á n ó cothrom le 5 chun an baol d'ionfhabhtú soithí a laghdú.
- Roghnaigh an m éd cu íden fheiste trombachtoime ionas go mbeidh a trastomhas chomh gar agus is f édir do thrastomhas an soithigh tachttha tar áis a scaoilte. M á roghna fear m éd m éheart an ghléis trombachtoime, d'fhéadfadh go mbeadh baint iomlán nó gortú ar an soitheach.
- Ba chóir a bheith air nach ndéanfar damáiste d'fhoircinn an tseintín agus an gléas trombótaimhe á thabhairt isteach sa mhicreachatait éar ón lann iontr ála.

Gabh álais Riachtanacha chun an T áрге a Ús ád

- Micreachatait éar (trastomhas laistigh nach lún á 0.021 orlach);

- Gabh ádacha eile chun níos imeachta a dhéanamh le roghnú bunaithe ar thaithí agus roghanna an docht úra:
 - Catait éir treorach nó truaill fhada (trastomhas istigh nach lú ná 0.053 orlach);
 - Catait éir Eatramhacha (5F nó 6F);
 - Treorán (trastomhas seachtrach 0.035 orlach, fad 150 cm);
 - Treorán micre (trastomhas nach mór ná 0.014 orlach, fad nach lú ná 185 cm);
 - Ar a laghad dhá shraith de líte flush ála leanúnaigh le gnáth-shailín nó sailín heipiríné;
 - Steallaire 60 ml;
 - Ar a laghad dhá aonad de chomlaíhaemastáise rothlacha;
 - Ar a laghad dhá aonad de bhuacaire tríbhéalach;
 - Seastán infúise agus gléas glas ála artaire feamainne.

Nósanna Oibre



Figiúr 2 Lár ád chomhtháthaithe seachadta gléas trombó-éadála

Ullmhú

- 1) Bunaigh rochtain fhoscadh i gcomhréir leis an modh oibriúcháin caighdeánach.
- 2) Cinntigh suíomh an tachtála soithíoch agus trastomhas agus fad an soithigh tachtaithe trí fhluarascópacht angagrafach, agus druga ífrithphlántín agus antaithéachtáigh a úsáid de réir caighdeán leighis.
- 3) Roghnaigh an gléas trombachtála le na sonraíochtaí cuí de réir na moltaí i dTábla 1. Ba chóir go gclúdódh fad éifeachtach an tsteintín an trombóis soithiblocáilte go hiomlán.
- 4) Seiceáil pacáistiú an táirgí comhfhreagraigh chun a chinntiú nach bhfuil an pacáiste oscailte ná briste, agus roghnaigh an micreachatait éir comhoiriúnach comhfhreagrach.

Rabhadh: D'fhéadfadh táirgí nach bhfuil an mhéid ceart acu a bheith in ann an leasú sprioc a bhaint amach, ráta lag athchánaíthe láithreach, nó gortú soithigh a bheith mar thoradh orthu.

Suiteáil an chatait éir threoraigh

- 1) Ceangail an RHV leis an gcatait éir treorach, ceangail buacaire tríbhéalach le sciathán taobh an RHV, ceangail gléas sruthúcháin le h-áil an mbuacaire tríbhéalach, agus sruthaigh an catádar treorach go leanúnach tríd an infheachtú drip.
- 2) Cuir an gcatait éir treorach isteach sa soithigh sprioc leis an modh caighdeánach faoi threoir an tsreang threorach, tabhair foircinn an chatait éir threoraigh in aice láhair an tachtaithe, tarraing an sreang threorach as an gcatait éir treorach, teannaigh an RHV, agus coinnigh gnáth-shailín leanúnach ag stealladh.

Suiteáil an mhicreachatait éir

- 1) Ceangail an RHV leis an micreachatait éar, ceangail an buacaire tr íbhealach leis an mballa taobhach den RHV, ceangail an tuaslagán sruthúcháin leanaíle leis an mbuacaire tr íbhealach, agus sruthaíl an micreachatait éar go leanúnach tr íghnáth-shailíne a thathú.
- 2) Cuir an micreachatait éar ar aghaidh tr íl an gcatait éar treorach go dtí an leochan sprice ag baint úsáide as modhanna caighdeánacha faoi threoir an micre-treor-sreang go dtí go dtéann an micreachatait éar thar an trombóis (ba chóir ceann deireanach an mhicreachatait éar a chur taobh amuigh de cheann deireanach an trombóis).

- 3) Tarraing íamach an micre-treoráin ón micreachatait éar agus teannaigh an RHV.

Rabhadh: Má bhíonn friotaíocht le linn an tárge a sheachadadh, ba chóir an steintín nó an micreachatait éar a tharraingt siar agus a sheiceáil le haghaidh damáiste nó lúbadh.

• **Suiteáil an ghléas trombóiseachta**

- 1) Oscail an pacáiste, lón an fheadáin cornaithe cosanta le gnáth-shailíne, bain an gléas trombóctóime as an bhfeadáin cornaithe, brúigh an steintín amach as an truaill iontráil agus déan iniúchadh cúramach air chun a chinntiúnach bhfuil aon damáiste don steintín.
- 2) Athsháigh an steintín ar ais isteach sa truaill iontráil.
- 3) Scaoil an RHV ar an micreachatait éar agus cuir an truaill iontráil isteach san RHV ach ná cuir go hiomlán isteach i mol neasach an mhicreachatait éar, agus teannaigh an RHV timpeall na truaill iontráil.

Rabhadh: Tar éis an tseithe iontrála a chur isteach i RHV an micreachatait éar, déan cinnte go bhfuil an RHV ar an micreachatait éar daingnithe go docht ach gan a bheith ró-dhaingnithe. Dearbhaigh nach bhfuil aon boilgeoga sa chóras.

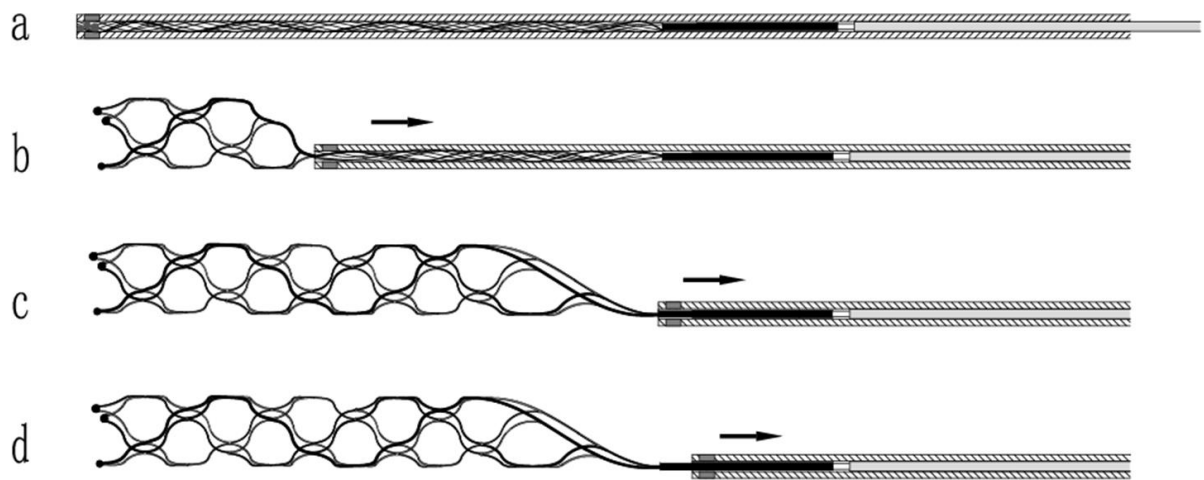
- 4) Tar éis fanacht go sreabhfaidh an leacht sruthaithe ón gceann neasach den chlúdach iontrála, scaoil an RHV ar an micreachatait éar arís agus cuir an chlúdach iontrála chun cinn go dtí go mbeidh sé suite go hiomlán laistigh de mhol an mhicreachatait éar, agus teannaigh an RHV ach ní chomh docht sin go ndéanfaidamáiste don steintín le linn éa chur isteach sa mhicreachatait éar;
 - 5) Bog go mall an sreang seachadta ionas go dtéann an steintín isteach sa mhicreachatait éar ón lann iontrála, agus stad nuair a bhíonn an ceann neasach den tsreang seachadta níos lú ná 5 cm ó cheann neasach na lainne iontrála;
 - 6) Scaoil an RHV ar an micreachatait éar chun an truaill iontrála a bhaint den sreang seachadta. Cuir an tseithe iontrála laistigh den limistéar steiriúil, agus ná caith ésula mbeidh an obráid críochnaithe;
- Rabhadh: Chun sceith gáis a sheachaint ó dhul isteach san fhuil, lean ar aghaidh ag seachadadh an ghléas trombóis isteach sa mhicreachatait éar ach amháin nuair a bhíonn sreabhadh sreabháin ón gceann neasach den tseithe iontrála. Mura bhfaighidh tú an sciath iontrála a tharraingt siar, beidh sé ina chúis le sreabhadh an leachtach níos áine a bhriseadh agus beidh fuil ag síleadh ar ais isteach sa mhicreachatait éar.**
- 7) Déan an RHV ar an micreachatait éar a dhéanamh dlúth go leor chun an sreang seachadta a chur chun cinn ach gan an iomarca a dhéanamh chun an insileadh leanúnach a laghdú. Lean ar aghaidh leis an sreang seachadta, cas ar an radharcraigh X tar éis don cheann neasach ar an RHV ar an micreachatait éar a bheith ailínithe leis na marcanna fluoro-saver ar an sreang seachadta.

Rabhadh: Ní mór an RHV a bheith róscailte nó is cúis le sreabhadh siar fola isteach sa mhicreachatait éar.

- 8) Faoin monat áireacht fluairascópach, brúigh go mall an gléas trombóise laistigh den mhicreachatait éar go dtí go n-aonrófar marc óir RO iargúlta an tsteintín leis an marc óir RO iargúlta den mhicreachatait éar (mar a thaispeántar i bhFíor 3, a); ag an am céanna, coigeartaigh an micreachatait éar agus an gléas trombóise chun a chinntiú go mbeidh an trombus suite sa chuid lá-íosach de fhad oibre an tsteintín tar éis leathadh an tsteintín ina dhiaidh sin.

Rabhadh: Má bhíonn friotaíocht neamhghnáth ag an ngléas trombachtomhaiste agus é á bhrú, stad den bhrú go dtí go bhfaightear an chúis. Nuair a bheidh tú ag brú an gléas trombóis laistigh den mhicreachatait éar, ní mór aird a thabhairt ar shuíomh sroichte an mharcóra RO iargúlta den steintín ionas nach gcuirfear an steintín as an micreachatait éar go neamhaireach, rud a d'fhéadfadh gortú tromchúiseach ar an soithigh a chruthú.

- 9) Ceangail an sreang seachadta chun gléas trombóiseachta a chosc ó aistriú agus an micreachatait éar á tharraingt siar go mall sa treo proximal (mar a thaispeántar i bhFíor 3, b).
- 10) Lean ar aghaidh ag tarraingt siar an micreachatait éar go dtí go dtagann marc óir ígargaolmhara an tsteintín amach as an micreachatait éar, agus stop ag tarraingt siar an micreachatait éar nuair a bhíonn marc óir ígargaolmhara an stáit 5mm taobh amuigh de mharc óir iargúlta an mhicreachatait éar (mar a thaispeántar i bhFíor 3, c-d).



Figí úr 3 Tárgeadh an ghléas trombóideachta

Rabhadh: Nuair a bhíonn an gléas trombachtála curtha i bhfeidhm, ní ádair éa bhrúar aghaidh. Seachas sin, dhéanfa idam áiste trom don fhuileadán. Má tá áleis an steintín a athshuómh tar éis a chur i bhfeidhm, ba cheart an sreang seachadta a dhaingniú ina shuómh agus an micreachatait éar a bhrú chun an steintín a aisghabháil isteach sa mhicreachatait éar. Ansin déan éa ath-imscaradh tar éis do mharcúir idian an tsteintín a bheith cothrom le marcúir dian an mhicreachatait éar.

- 11) Coinnigh an steintín scaoilte ar feadh thart ar 3 nóiméad ionas go mbeidh an trombas go héifeachtach leabaithe sa steintín.

• **Tarraingt siar an fheiste thrombectomy**

- 1) Ceangail steallaire 60 ml le balla taobhach na comla haemastáise den chatait éar treorach agus tarraing siar go leanúnach an steallaire chun lúib an chatait éar threoraigh a shú.
- 2) Cuir cionn ar shuómh an mhicreachatait éar go dtí go bhfuil na corna íradaighlana gar don steintín go hiomlán taobh istigh den mhicreachatait éar; teannaigh an RHV agus daingnigh an sreang seachadta agus an micreachatait éar le chéile, mar a thaispeántar i bhFigí úr 4.



Figí úr 4 Aisghabháil an ghléas trombóitíme

- 3) Coinnigh an tsúcháin leanúnach ar an gcatait éar treorach. Tarraing siar an gléas trombóitíme agus an micreachatait éar le chéile go comhuaineach faoi bhrú diúltach go dtí go dtarraingfear an gléas trombóitíme agus an micreachatait éar go hiomlán ón gcatait éar treorach.

Rabhadh: Má tá áleacair an micreachatait éar agus an gléas trombóitíme a tharraingt siar ón gcatait éar treorach, is fíadair an micreachatait éar, an gléas trombóitíme, agus an catait éar treorach a athsheoladh ina n-iomláine ón scairt femoral.

- 4) Bí ág faire ar staid sreafa fola an soithigh tachttha tríd fhlúarascópacht angagrafach. Má tá an soithí occluded éifeachtúil athoscailte, cuirtear deireadh leis an nós imeachta tríd an catait éar treorach agus an truaill femoral a tharraingt siar; mura bhfuil an soithí occluded éifeachtúil athchánáithe, déantar measúnú clínicíúil chun a chinneadh an bhfuil iarracht eile thrombectomy le déanamh. Má tá dara trombachtóime ag teastáil, beidh sériachtanach an steintín a ghlanadh, éa athchóiriú isteach sa truaill iontráach, agus an nós imeachta a dhéanamh arís in ordócháim 1) de shuiteáil an fheistí trombachtóime go dtí go mbaintear éifeacht clínicíúil amach.

Rabhadh: Agus an tárge seo á úsáid chun trombaís a bhaint, moltar, bunaithe ar shaintréithe an tárge, go mbeadh lúib na mbaintíle steintín trombótáíochta aonair nó slán nó cothrom le 5, agus go mbeadh lúib iomlán na mbaintísa soitheach céanna nó slán nó cothrom le 5 chun an baol d'ionfhabhtú soithí a laghdú.

Dótháil

Tar éis úsáid, ba cheár na gléasanna a dhiúscairt de réir na gceanglais maidir le diúscairt dramhaíola móbhaine.

Steiriliú

Tá an gléas trombachtóime stéirilithe ag úsáid eiteilín ocsaíil agus tá é neamh-pirigineach. Ní áidir é a ath-stéiriú chun úsáide.

Coinn ollacha Stórála

Stóráil i dtimpeallacht tirim, glan, le haeráil mhaith, ag teocht an tseomra, gan gáanna creimneacha.

Coinn ollacha Iompair

Ba chóir an táirge a chosaint ó strus, solas díreach na gréine, basteach nó sneachta le linn iompair.

Seilfré

Má stóráltar faoin gcoinn ollacha sonraithe, tá seilfré 2 bhliain ag an ngléas trombachtóime. Taispeántar an dáta tairgthe sonrach ar an lipéad.

Uimhir Bhunúsach UDI-DI

Uimhir Aitheantais UDI-Gléas Neurohawk™ le haghaidh Trombachtóime: 69586980T0048U4

Ráiteas DI fhiúil

Deir MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. go cinnteach go bhfuil an Gléas Trombachtóime NeuroHawk™ ceaptha le haghaidh úsáide amháin. Ní bheidh MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. freagrach as aon chaill, damáiste nó costas teagmhásach, speisialta nó iarmhartach a eascraíonn, go díreach nó go hindíreach, as mád a roghnú go mbeart, lámhseáil mhíchruinn nó aon timpiste eile de dhéantús an duine. Ní dhéanann MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. aon bharántas, lárúin nó coinneáil de chineál ar bith, cibé acu atá sainráite nó intuigthe (lena n-áirfear aon bharántas inchoimeádachta, oiriúnachta nó feistiúcháin chun críche ar leith) maidir le hathúsáid an tsteintín seo. Ina theannta sin, ní ghlacann MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. aon fhreagracht ná dliteanas as damáistí teagmhásacha nó iarmhartacha a d'fhéadfadh teacht as an athúsáid sin.

Idir an am sin, ní ghlacann MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. aon fhreagracht ná dliteanas as aon damáiste teagmhásach nó iarmhartach a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar na cúinsí seo a leanas:

- An Táirge a úsáid, a dhíshuiteáil nó a dhiúscairt ar bhealach nach gclóíonn go docht leis na Treoracha Úsáide seo;
- Aon ghníomh d'aon turas, droch-thréineas nó gníomhartha neamhghairmiúla ó phearsanra slánte;
- Dáileanna a tharla de bharr Fórsa Mór nó timpistí; agus
- Damáistí eile nach bhfuil siad mar thoradh ar fhadhbanna cáilíochta an táirge

Tá faisnéis rúnda nó teicneolaíocht d'Ísleánach de chuid MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. sa doiciméad seo.

Seirbhís Iar-dhóla

Tá MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (d'áirítear "MicroPort NeuroTech" anseo feasta) ag glacadh leis an gcreach "tairgim ó chaine ardchaighdeán, ardfeidhm íochta a sholáthar" mar an aidhm ghnóis airde, agus ráthaíonn sé nach mbeidh aon lochtanna ar ábhair nár shaothar i dtaca leis an táirge iomlán nuair a fhaigheann an duine é. Déan teagmháil go díreach le MicroPort NeuroTech le haon cheist a bhaineann leis an táirge.

Déantóir DI fhiúil

Ainm an Chomhlachta: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Seoladh: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Ríomhphost: Complaints-NeuroTech@microport.com

Faisnéis ar angComhlacht Seirbhíse Iardhóla

Ainm an Chomhlachta: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Seoladh: Building #16, 222 Guandun Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Teil: (86)(21)38954600

Facs: (86)(21)50801305

Ríomhphost: Complaints-NeuroTech@microport.com

Ionadaíúdaraithe Eorpach

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Teil: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

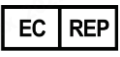
Facs: +31 (0)20 545 0109

M átharla ónn aon eachtra thromchúiseach a bhaineann le gl éas, cuir in iúl don Mhonar úir Dl fhi úil agus/n ó don Ionada íEorpach Údaraithe agus don údar á inni úil den Bhallst á.

Gach ceart ar cosaint ag MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., agus gan aon at áirgeadh gan údar ú ó MicroPort.

“微创”、“MicroPort” agus lógó “” is comharthaí trádála cláraithe de chuid MicroPort® Sinica Co., Ltd., agus tá siad údaraithe do MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., níor cheart d’aon tr úp árt íeile iad a ús áid gan cead.

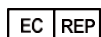
Gluais Siombail í

	D áa monaraithe		N áh ús áid ar í
	D áa éaga		D éan treoracha ús áide a chonsp óid
	Baisc-ch ód		Ábhair 1 Aonad
	Uimhir Chatal óige		D éant áir
	Steirilithe le hidrocsaon eítíl éine		Ionada íúdaraithe sa Phobal Eorpach
	N áh ús áid m át á an pac áste dam áste		N ád éan ath-st éirí ú
	Coinnigh amach ó sholas na gr éine		Aitheant áir Uath úil Gl áis
	Coinnigh tirim		Marc CE
	C óras barrachta steiri úil aonair		Gl áis leighis
	Rabhadh		

T á tuilleadh faisn éise ar an bhfeiste seo, lena n-áir fear Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhm ócht Chliniciúil, ar fáil ar na su ómhanna gr éas áin seo a leanas:
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Teil: (86)(21)38954600
Facs: (86)(21)50801305
R ómhphost: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amstardam, The Netherlands
Teil: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Facs: +31 (0)20 545 0109



Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™

Upute za uporabu

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Sadržaj

Upozorenja	2
Opis Proizvoda	2
Specifikacije Proizvoda / Smjernice za Uporabu	3
Namjena	3
Indikacije za Uporabu	3
Predviđeni Korisnik	3
Ciljana Populacija	3
Klinička Korist	3
Kontraindikacije	3
Potencijalne Komplikacije	4
Mjere Opreza	4
Pribor Potreban za Uporabu Proizvoda	4
Operacijski Postupci	5
Odlaganje u Otpad	7
Sterilizacija	8
Uvjeti Skladištenja	8
Uvjeti Prijevoza	8
Rok Trajanja	8
Osnovni UDI-DI Broj	8
Pravna Izjava	8
Usluge Nakon Prodaje	8
Pravni Proizvođač / Mjesto Proizvodnje	8
Informacije o Tvrtki za Pružanje Usluga Nakon Prodaje	9
Europski Ovlašteni Predstavnik	9
Pojmovnik simbola	10

Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™

Upute za uporabu

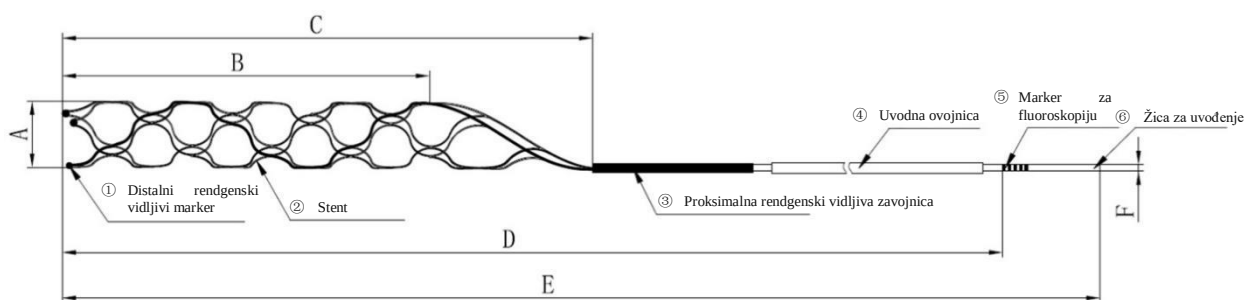
Upozorenja

- Ovaj je proizvod steriliziran etilen oksidom.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati ako se utvrdi da je pakiranje bilo otvoreno, oštećeno ili ako se otkrije curenje ili ako je rok valjanosti istekao prije uporabe.
- Ove upute za uporabu moraju se pažljivo pročitati prije uporabe.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati kvalificirani stručnjaci koji su prošli potrebnu intervencijsku obuku (posebno za intrakranijalnu trombektomiju) kako bi izveli endovaskularne zahvate.
- Proizvod se ne smije ponovno postavljati u krvnu žilu bez potpunog povlačenja u mikrokateter, a smije se ponovno otvoriti isključivo nakon potpunog povlačenja u mikrokateter.
- Prilikom uporabe ovog proizvoda za uklanjanje tromba preporučuje se, na temelju karakteristika proizvoda, 5 ili manje pokušaja povlačenja za jedan stent za trombektomiju i 5 ili manje pokušaja povlačenja u istoj krvnoj žili kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila.
- Alergijske reakcije mogu se pojaviti prilikom uporabe ovog proizvoda kod osoba koje su alergične na Nitinol.
- Nakon uporabe uređaja proizvod i pakiranje moraju se odložiti u otpad u skladu s propisima bolnica, upravnih tijela i lokalnih vlasti.

Opis Proizvoda

Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™ sastoji se od stent sustava i uvodne ovojnice (Slika 1), pri čemu se stent sustav sastoji od samoširećeg stenta i žice za uvođenje.

Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™ isporučuje se steriliziran i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Upotrebljava se kod akutnih ishemijskih moždanih udara uzrokovanih okluzijom velikih intrakranijalnih krvnih žila. Proizvod rabi minimalno invazivnu intervencijsku metodu liječenja. Uz nadzor digitalne suptrakcijske angiografije (DSA) intervencijski se pristup prvo uspostavlja uporabom punkcijske ovojnice, žice vodilice, katetera i mikrokatetera. Stent za trombektomiju zatim se uvodi unutar mikrokatetera do ciljnog mjesta pomoću žice za uvođenje uređaja za trombektomiju. Samošireći stent za trombektomiju postavlja se iz mikrokatetera unutar okluzivnog tromba, pri čemu se tromb ugrađuje u mrežu stenta. Kada se povuče unatrag, mreža stenta deformira se i hvata tromb. Stent se zajedno s trombom povlači u kateter i uklanja iz tijela. Time je postignut cilj rekanalizacije moždanog protoka krvi.



Slika 1. Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™

Specifikacije Proizvoda / Smjernice za Uporabu

Postoje dva modela uređaja za trombektomiju. Prije odluke o uporabi uređaja za trombektomiju potrebno je procijeniti promjer okludirane krvne žile i očekivanu duljinu mjesta okluzije te odabrati odgovarajući model proizvoda i kompatibilni mikrokater u skladu sa sljedećom tablicom.

Tablica 1. Modeli proizvoda i specifikacije

Model	Na- zivni pro- mjer (mm)	Radna duljina stenta (mm)	Ukupna duljina stenta (mm)	Duljina od markera za fluoroskopiju do distalnog kraja stenta (mm)	Uku- pna du- ljina (mm)	Maks. vanjski promjer žice za uvodenje (inči)	Minimalni unutarnji promjer kompa- tibilnog mikro- katetera (inči)	Prepo- ručeni pro- mjer krvne žile (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4,0	25	35	1500	2035	0,018	0,021	2,0 - 3,0
AIS6030	6,0	30	42	1500	2042	0,018	0,021	3,0 - 5,0

Namjena

Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™ namijenjen je obnavljanju protoka krvi u moždanim krvnim žilama uklanjanjem tromba u svrhu liječenja akutnog ishemijskog moždanog udara uzrokovanog okluzijom velikih krvnih žila.

Indikacije za Uporabu

Proizvod je namijenjen za uklanjanje tromba u velikim krvnim žilama (uključujući segmente M1 i M2 srednje moždane arterije te unutarnju karotidnu arteriju) kod pacijenata s ishemijskim moždanim udarom unutar 8 sati od pojave simptoma kako bi se obnovio protok krvi.

Predviđeni Korisnik

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati kvalificirani stručnjaci koji su prošli potrebnu intervencijsku obuku (posebno za intervencijsku radiologiju) kako bi izveli endovaskularne zahvate.

Ciljana Populacija

Uređaj za trombektomiju NeuroHawk™ može se upotrebljavati za pacijente kojima je dijagnosticiran akutni ishemijski moždani udar uzrokovan okluzijom velikih krvnih žila (uključujući segmente M1 i M2 srednje moždane arterije te unutarnju karotidnu arteriju) i kojima je potrebna trombektomija. Nema specifičnosti u pogledu spola, rase ili nacionalnosti. Nisu procijenjene učinkovitost i sigurnost u pedijatrijskoj uporabi te kod trudnica ili djece.

Klinička Korist

Koristi uređaja za trombektomiju NeuroHawk™ uklanjanje su tromba, postizanje uspješne rekanalizacije (mTICI, 2b–3) prethodno okludiranih krvnih žila, poboljšanje funkcionalne neovisnosti pacijenata (mRS 0-2) i smanjenje invaliditeta pri liječenju akutnog ishemijskog moždanog udara uzrokovanog okluzijom velikih krvnih žila.

Kontraindikacije

- Pacijenti s poznatim alergijama, rezistencijom ili kontraindikacijama za antiagregacijske lijekove, kontrastna sredstva i/ili anesteziju.
- Poznata alergija na Nitinol.
- Osnovno stanje nije prikladno za endovaskularnu intervenciju.
- Kontraindicirano za CT, CTA ili MR.
- Angiografija pokazuje da vaskularna anatomija pacijenta nije prikladna za endovaskularnu intervenciju. Na primjer:
 - ozbiljna tortuoznost intrakranijalnih krvnih žila
 - prisutnost stenoze intrakranijalnih krvnih žila proksimalno od začepljene žile ili implantiranog uređaja koji sprječava širenje ili sigurno povlačenje uređaja za trombektomiju
 - disekcija karotidne arterije

ostale neuobičajene vaskularne morfologije koje mogu ometati uporabu uređaja
neučinkovitost liječenja spazma intrakranijalnih arterija lijekovima.

Potencijalne Komplikacije

Uporaba ovog proizvoda može uzrokovati (između ostalog) sljedeće:

- glavobolju
- groznicu
- mučninu
- povraćanje
- bol na mjestu punkcije
- pseudaneurizme
- srčanu aritmiju
- hipervaskularnost/hipotenziju
- infarkt miokarda
- infekciju
- mentalnu zbunjenost
- emboliju
- intrakranijalno krvarenje
- hematoma
- cerebralnu ishemiju
- hidrocefalus
- neurološke deficite
- oštećenje vida / sljepoću
- vaskularnu disekciju
- perforaciju ili rupturu krvne žile
- vaskularni spazam
- oštećenje krvnih žila ili tkiva
- intravaskularnu trombozu / vaskularnu okluziju
- nuspojave lijekova, alergijske reakcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na: kontrastna sredstva, Nitinol i lijekove
- smrt.

Mjere Opreza

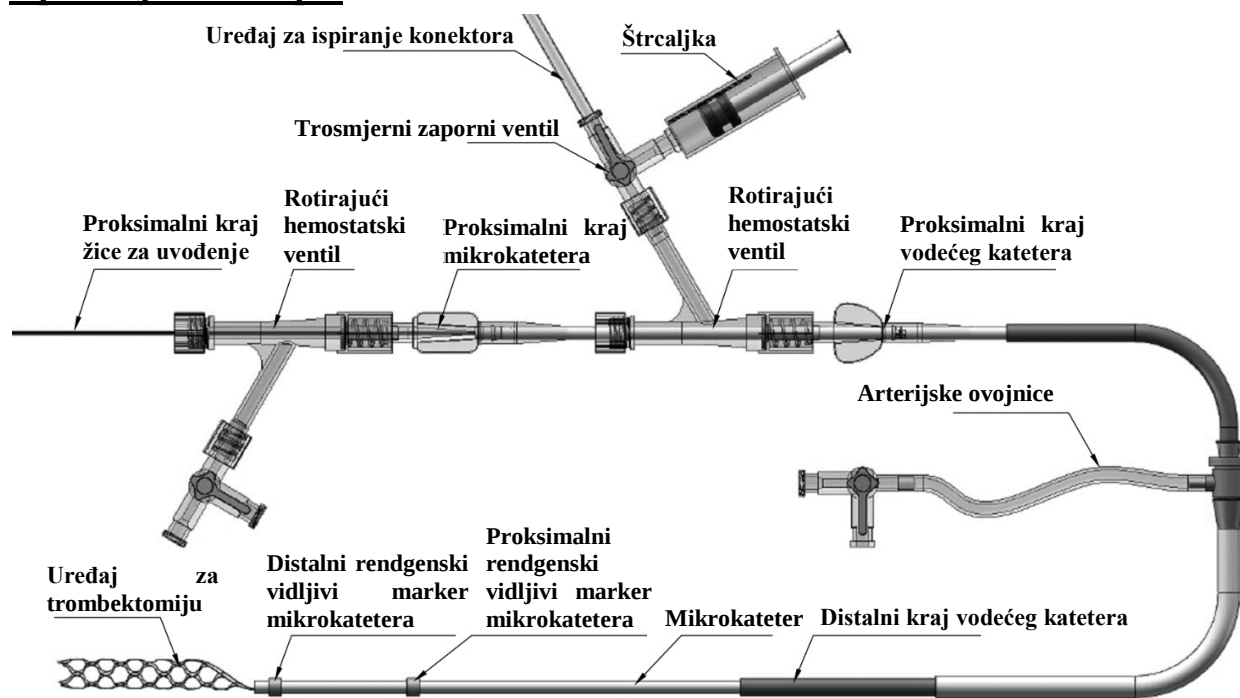
- Upotrebljavajte proizvod unutar roka valjanosti sterilizacije.
- Proizvod čuvajte u tamnom, čistom i suhom okruženju na sobnoj temperaturi bez korozivnih plinova.
- Nemojte izlagati proizvod organskim otapalima (poput alkohola i sl.).
- Nemojte upotrebljavati ako je unutarnje pakiranje oštećeno.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte sterilno pakiranje kao i komponente sustava kako biste osigurali da nisu oštećene tijekom prijevoza. Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene komponente.
- Upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s kompatibilnim mikrokaterom.
- Proizvod se mora upotrebljavati pod visokokvalitetnim rendgenskim nadzorom. Ako se tijekom uporabe naiđe na otpor, potrebno je utvrditi uzrok otpora prije nastavljivanja kirurškog zahvata.
- Prilikom uporabe ovog proizvoda za uklanjanje tromba preporučuje se, na temelju karakteristika proizvoda, da broj uklanjanja za jedan stent za trombektomiju bude 5 ili manji, a ukupan broj uklanjanja u istoj krvnoj žili bude 5 ili manji kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila.
- Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja za trombektomiju tako da njegov promjer nakon postavljanja bude što bliži promjeru okludirane krvne žile. Ako se odabere pogrešna veličina uređaja za trombektomiju, može doći do nepotpunog uklanjanja ili oštećenja krvne žile.
- Potrebno je paziti da se pri uvođenju uređaja za trombektomiju u mikrokater iz uvodne ovojnice ne ošteti distalni kraj stenta.

Pribor Potreban za Uporabu Proizvoda

- mikrokater (unutarnji promjer ne manji od 0,021 inča)

- ostali pribor za izvođenje zahvata koji se bira prema iskustvu i preferencijama liječnika:
 - vodeći kateter ili dugačka ovojnica (unutarnji promjer ne manji od 0,053 inča)
 - srednji kateteri (5F ili 6F)
 - žica vodilica (vanjski promjer 0,035 inča, duljina 150 cm)
 - mikro žica vodilica (vanjski promjer ne veći od 0,014 inča, duljina ne manja od 185 cm)
 - najmanje dva kompleta infuzijske linije za kontinuirano ispiranje s normalnom fiziološkom otopinom ili fiziološkom otopinom s heparinom
 - štrcaljka od 60 ml
 - najmanje dvije jedinice rotirajućih hemostatskih ventila
 - najmanje dvije jedinice trosmjernih zapornih ventila
 - infuzijski stalak i uređaj za zatvaranje femoralne arterije.

Operacijski Postupci



Slika 2. Dijagram sklopa za uvođenje uređaja za trombektomiju

• **Priprema**

- 1) Uspostavite vaskularni pristup u skladu sa standardnom operativnom metodom.
- 2) Odredite mjesto vaskularne okluzije te promjer i duljinu okludirane krvne žile pomoću angiografske fluoroskopije i upotrebljavajte antiagregacijske i antikoagulantne lijekove u skladu s medicinskim standardima.
- 3) Odaberite uređaj za trombektomiju s odgovarajućim specifikacijama u skladu s preporukama u Tablici 1. Efektivna duljina stenta trebala bi u potpunosti prekriti tromb u začepljenoj krvnoj žili.
- 4) Provjerite pakiranje odgovarajućeg proizvoda kako biste osigurali da pakiranje nije otvoreno ili oštećeno i odaberite odgovarajući kompatibilni mikrokater.

Upozorenje: nepravilno odabrana veličina proizvoda može dovesti do nemogućnosti dostizanja ciljane lezije, niske stope trenutne rekanalizacije ili oštećenja krvne žile.

• **Postavljanje vodećeg katetera**

- 1) Spojite rotirajući hemostatski ventil na vodeći kateter, spojite trosmjerni zaporni ventil na bočni nastavak rotirajućeg hemostatskog ventila, spojite uređaj za kontinuirano ispiranje na trosmjerni zaporni ventil i kontinuirano ispirajte vodeći kateter infuzijom kap po kap.
- 2) Postavite vodeći kateter u ciljanu krvnu žilu standardnom metodom uz navođenje žicom vodilicom, približite distalni kraj vodećeg katetera mjestu okluzije, izvucite žicu vodilicu iz vodećeg katetera, zategnite rotirajući hemostatski ventil i održavajte kontinuiranu infuziju kap po kap normalnom fiziološkom otopinom.

- **Postavljanje mikrokateretara**

- 1) Spojite rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretar, spojite trosmjerni zaporni ventil na bočnu stijenku rotirajućeg hemostatskog ventila, spojite sustav za kontinuirano ispiranje na trosmjerni zaporni ventil i kontinuirano ispirite mikrokateretar infuzijom kap po kap normalnom fiziološkom otopinom.
- 2) Uvodite mikrokateretar kroz vodeći kateter do ciljane lezije standardnom metodom uz navođenje mikro žicom vodilicom sve dok mikrokateretar ne prođe kroz tromb (distalni kraj mikrokateretara mora biti postavljen izvan distalnog kraja tromba).
- 3) Izvucite mikro žicu vodilicu iz mikrokateretara i zategnite rotirajući hemostatski ventil.

Upozorenje: u slučaju otpora tijekom uvođenja proizvoda morate izvući stent ili mikrokateretar i provjeriti je li došlo do oštećenja ili savijanja.

- **Postavljanje uređaja za trombektomiju**

- 1) Otvorite pakiranje, napunite zaštitnu spiralnu cijev normalnom fiziološkom otopinom, izvadite uređaj za trombektomiju iz spiralne cijevi, izgurnite stent iz uvodne ovojnice i pažljivo ga pregledajte kako biste provjerili ima li oštećenja na stentu.
- 2) Ponovno umetnite stent u uvodnu ovojnicu.
- 3) Otpustite rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretaru i umetnite uvodnu ovojnicu u rotirajući hemostatski ventil, ali ne potpuno u proksimalno čvorište mikrokateretara, te zategnite rotirajući hemostatski ventil oko uvodne ovojnice.

Upozorenje: nakon što se uvodna ovojnica umetne u rotirajući hemostatski ventil mikrokateretara, provjerite je li rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretaru čvrsto, ali ne pretjerano, zategnut. Potvrdite da u sustavu nema mjehurića.

- 4) Nakon što tekućina za ispiranje poteče s proksimalnog kraja uvodne ovojnice ponovno otpustite rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretaru i uvodite uvodnu ovojnicu dok nije potpuno postavljena unutar čvorišta mikrokateretara, a zatim zategnite rotirajući hemostatski ventil, ali ne toliko čvrsto da ošteti stent tijekom njegovog umetanja u mikrokateretar.
- 5) Polako uvodite žicu za uvođenje kako bi stent ušao u mikrokateretar iz uvodne ovojnice i zaustavite se kada je proksimalni kraj žice za uvođenje na manje od 5 cm od proksimalnog kraja uvodne ovojnice.
- 6) Otpustite rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretaru kako biste uklonili uvodnu ovojnicu iz žice za uvođenje. Postavite uvodnu ovojnicu u sterilno polje i nemojte je odbacivati dok ne završi operacije.

Upozorenje: kako biste spriječili ulazak plinova u krv, nastavite s uvođenjem uređaja za trombektomiju u mikrokateretar tek nakon što se osigura protok tekućine s proksimalnog kraja uvodne ovojnice. Neizvlačenje uvodne ovojnice rezultirat će prekidom ubrizgavanja tekućine za ispiranje i povratnim protokom krvi u mikrokateretar.

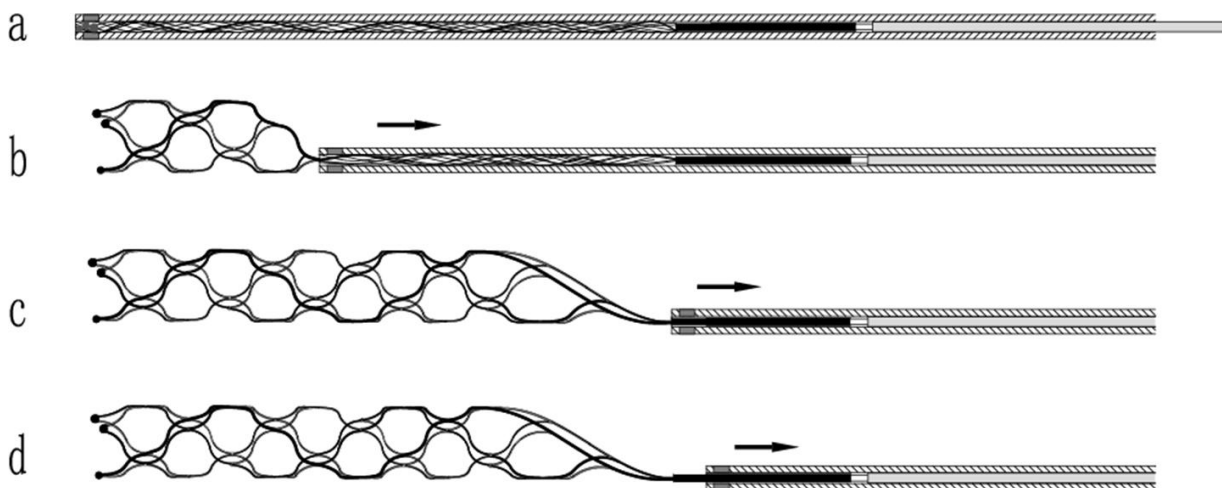
- 7) Zategnite rotirajući hemostatski ventil na mikrokateretaru dovoljno čvrsto da omogućite uvođenje žice za uvođenje, ali ne toliko da ugrozite kontinuiranu infuziju. Nastavite uvoditi žicu za uvođenje, uključite rendgensku fluoroskopiju nakon što se proksimalni kraj rotirajućeg hemostatskog ventila na mikrokateretaru poravna s markerima za fluoroskopiju na žici za uvođenje.

Upozorenje: rotirajući hemostatski ventil ne smije biti previše otpušten jer može uzrokovati povratni protok krvi u mikrokateretar.

- 8) Pod fluoroskopskim nadzorom polako gurnite uređaj za trombektomiju unutar mikrokateretara dok se distalni rendgenski vidljivi marker stenta ne poravna s distalnim rendgenski vidljivim markerom mikrokateretara (kao što je prikazano na Slici 3. pod a). Istovremeno podesite mikrokateretar i uređaj za trombektomiju kako biste osigurali da se tromb može locirati u srednjem donjem dijelu radne duljine stenta nakon naknadnog postavljanja stenta.

Upozorenje: ako uređaj za trombektomiju naide na nenormalni otpor tijekom guranja, prestanite ga gurati dok se ne utvrdi uzrok. Prilikom guranja uređaja za trombektomiju unutar mikrokateretara potrebno je obratiti pažnju na dolazni položaj distalnog rendgenski vidljivog markera stenta kako se stent ne bi slučajno izgurao iz mikrokateretara, što bi moglo uzrokovati ozbiljno oštećenje krvnih žila.

- 9) Fiksirajte žicu za uvođenje kako biste spriječili migraciju uređaja za trombektomiju dok polako povlačite mikrokateretar u proksimalnom smjeru (kao što je prikazano na Slici 3. pod b).
- 10) Nastavite povlačiti mikrokateretar sve dok proksimalni markeri stenta ne izađu iz mikrokateretara te zaustavite povlačenje mikrokateretara kada su proksimalni markeri stenta udaljeni 5 mm od distalnog markera mikrokateretara (kao što je prikazano na Slici 3. pod c – d).



Slika 3. Postavljanje uređaja za trombektomiju

Upozorenje: nakon postavljanja uređaja za trombektomiju, uređaj se ne može pomaknuti naprijed. Inače može doći do ozbiljnog oštećenja krvne žile. Ako stent treba ponovno pozicionirati nakon postavljanja, žica za uvođenje treba ostati fiksirana u položaju dok se mikrokateter gura radi povlačenja stenta natrag u mikrokateter. Zatim ga ponovno postavite nakon što su distalni markeri stenta u ravnini s distalnim markerom mikrokatetera.

11) Ostavite stent postavljen oko 3 minute kako bi se tromb učinkovito ugradio u stent.

• **Povlačenje uređaja za trombektomiju**

- 1) Pričvrstite štrcaljku od 60 ml na bočnu stijenku hemostatskog ventila vodećeg katetera i kontinuirano povlačite štrcaljku radi aspiracije lumena vodećeg katetera.
- 2) Prilagodite položaj mikrokatetera dok proksimalne rendgenski vidljive zavojnice stenta nisu potpuno unutar mikrokatetera. Zategnite rotirajući hemostatski ventil i zajedno pričvrstite žicu za uvođenje i mikrokateter, kao što je prikazano na Slici 4.



Slika 4. Povlačenje uređaja za trombektomiju

- 3) Održavajte kontinuiranu aspiraciju vodećeg katetera. Istovremeno zajedno povucite uređaj za trombektomiju i mikrokateter pod negativnim tlakom sve dok uređaj za trombektomiju i mikrokateter nisu potpuno izvučeni iz vodećeg katetera.

Upozorenje: ako je teško povući mikrokateter i uređaj za trombektomiju iz vodećeg katetera, tada se mikrokateter, uređaj za trombektomiju i vodeći kateter mogu zajedno ponovno umetnuti kroz femoralnu ovojnicu.

- 4) Promatrajte status protoka krvi u okludiranoj krvnoj žili pomoću angiografske fluoroskopije. Ako je rekanalizacija okludirane krvne žile uspješna, postupak se završava povlačenjem vodećeg katetera i femoralne ovojnice; ako rekanalizacija okludirane krvne žile nije uspješna, provodi se klinička procjena kako bi se odlučilo hoće li se pokušati još jedna trombektomija. Ako je potrebna druga trombektomija, potrebno je očistiti stent, ponovno ga umetnuti u uvodnu ovojnicu i ponoviti postupak redom od 1. koraka za postavljanje uređaja za trombektomiju pa dok se ne postigne klinička učinkovitost.

Upozorenje: prilikom uporabe ovog proizvoda za uklanjanje tromba preporučuje se, na temelju karakteristika proizvoda, da broj uklanjanja za jedan stent za trombektomiju bude 5 ili manji, a ukupan broj uklanjanja u istoj krvnoj žili bude 5 ili manji kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila.

Odlaganje u Otpad

Nakon uporabe uređaji se moraju odložiti u skladu sa zahtjevima za odlaganje medicinskog otpada.

Sterilizacija

Uređaj za trombektomiju steriliziran je etilen oksidom i nije pirogen. Ne može se ponovno sterilizirati za uporabu.

Uvjeti Skladištenja

Čuvajte u suhom, čistom i dobro prozračenom okruženju na sobnoj temperaturi bez korozivnih plinova.

Uvjeti Prijevoza

Proizvod treba zaštititi od naprezanja, izravne sunčeve svjetlosti, kiše ili snijega tijekom prijevoza.

Rok Trajanja

Kada se čuva pod navedenim uvjetima, uređaj za trombektomiju ima rok trajanja od 2 godine. Točan datum proizvodnje prikazan je na etiketi.

Osnovni UDI-DI Broj

Osnovni UDI-DI uređaja za trombektomiju Neurohawk™: 69586980T0048U4

Pravna Izjava

Tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. izričito navodi da je uređaj za trombektomiju NeuroHawk™ namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neće biti odgovorna za bilo kakav slučajni, poseban ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji proizlazi, izravno ili neizravno, iz nepravilnog odabira veličine, netočnog rukovanja ili bilo koje druge nesreće uzrokovane ljudskim faktorom. Tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ne daje nikakvo jamstvo, izjavu ili uvjet bilo koje vrste, bilo izričito ili implicitno (uključujući bilo kakvo jamstvo o utrživosti, prikladnosti ili pogodnosti za određenu svrhu) u vezi s ponovnom uporabom ovog stenta. Štoviše, tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ne preuzima nikakvu odgovornost ili obvezu za slučajne ili posljedične štete koje mogu proizaći iz takve ponovne uporabe.

U međuvremenu, tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ne preuzima nikakvu odgovornost ili obvezu za bilo kakve slučajne ili posljedične štete koje mogu proizaći iz sljedećih okolnosti:

- bilo koja uporaba, rastavljanje ili odlaganje proizvoda koji nisu strogo u skladu s ovim uputama za uporabu
- bilo kakve namjerne radnje, grubi nemar ili neprofesionalni postupci medicinskog osoblja
- štete uzrokovane višom silom ili nesrećama i
- ostale štete koje nisu uzrokovane problemima s kvalitetom proizvoda.

Ovaj dokument sadrži povjerljive informacije ili vlasničku tehnologiju tvrtke MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Usluge Nakon Prodaje

Tvrtki MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (u daljnjem tekstu „MicroPort NeuroTech”) „pružanje visokokvalitetnih, visokoučinkovitih medicinskih proizvoda” najvažniji je poslovni cilj, stoga jamči da će cijeli proizvod biti bez nedostataka u materijalima i izradi u trenutku primitka. Obratite se izravno MicroPort NeuroTech s bilo kakvim pitanjima vezanima uz proizvod.

Pravni Proizvođač

Naziv tvrtke: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresa: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-pošta: Complaints-NeuroTech@microport.com

Informacije o Tvrtki za Pružanje Usluga Nakon Prodaje

Naziv tvrtke: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresa: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel.: (86)(21)38954600

Faks: (86)(21)50801305

E-pošta: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europski Ovlašteni Predstavnik

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

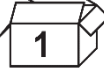
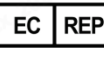
Faks: +31 (0)20 545 0109

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident povezan s uređajem, obavijestite pravnog proizvođača i/ili europskog ovlaštenog predstavnika te nadležno tijelo države članice.

Sva prava pridržana MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. i zabranjena je reprodukcija bez odobrenja tvrtke MicroPort.

“微创”、“MicroPort” i logotip“” registrirani su zaštitni znakovi tvrtke MicroPort® Sinica Co., Ltd., a tvrtka MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ovlaštena je za njihovu uporabu. Ostale treće strane ne smiju ih upotrebljavati bez dopuštenja.

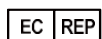
Pojmovnik simbola

	Datum proizvodnje		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Rok uporabe		Pogledajte upute za uporabu
	Šifra serije		Sadržaj 1 jedinica
	Kataloški broj		Proizvođač
	Sterilizirano etilen oksidom		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti		Jedinstveni identifikator uređaja
	Održavajte suhim		CE oznaka
	Sustav jednostruke sterilne barijere		Medicinski proizvod
	Oprez		

**Više informacija o ovom uređaju, uključujući Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti, dostupno je na internetskim stranicama u nastavku: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel.: (86)(21)38954600
Faks: (86)(21)50801305
E-pošta: Complaints-NeuroTech@microport.com
Internetska stranica: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faks: +31 (0)20 545 0109



Datum revizije: 2025-06-11

NeuroHawk™ Dispositivo per Trombectomia

Istruzioni Per l'Uso



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd

Contenuto

Avvertenze	2
Descrizione del Prodotto.....	2
Specifiche del Prodotto/Linee Guida per l'Uso.....	3
Scopo Previsto.....	3
Indicazioni per l'Uso	3
Utente Previsto	3
Popolazione Target.....	3
Beneficio Clinico.....	3
Contraindicazioni.....	3
Potenziali Complicazioni	4
Precauzioni.....	4
Accessori ' Necessari per l'Utilizzo del Prodotto	5
Procedure Operative.....	5
Smaltimento	8
Sterilizzazione.....	8
Condizioni di Conservazione.....	8
Condizioni di Trasporto.....	8
Durata di Conservazione	8
Codice Identificativo del Dispositivo (UDI-DI) di Base.....	8
Dichiarazione Legale.....	8
Assistenza nel Dopo-vendita	8
Produttore Legale/Sito di Produzione	8
Informazioni sulla Società di Assistenza Post-Vendita	9
Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	9
Glossario dei Simboli	10

NeuroHawk™ Dispositivo per Trombectomia

Istruzioni Per l'Uso

Avvertenze

- Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non sterilizzare nuovamente o riutilizzare.
- Non utilizzare se la confezione risulta essere stata aperta, danneggiata o presenta perdite, oppure se la data di scadenza è stata superata prima dell'utilizzo.
- Leggere attentamente queste Istruzioni per l'Uso prima dell'utilizzo.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti qualificati che hanno ricevuto la formazione interventistica necessaria (in particolare per quanto riguarda gli interventi di trombectomia intracranica) per completare le procedure endovascolari.
- Il prodotto non deve essere riposizionato nel vaso senza essere prima stato completamente recuperato nel microcatetere e deve essere riaperto solo dopo il completo recupero nello stesso.
- Quando si utilizza questo prodotto per la rimozione di trombi, si raccomanda, in base alle caratteristiche del prodotto, che i tentativi di recupero relativi ad un singolo stent trombectomico siano minori o uguali a 5 e che i tentativi di recupero nello stesso vaso siano minori o uguali a 5, al fine di ridurre il rischio di lesioni vascolari.
- Potrebbero verificarsi reazioni allergiche con l'uso di questo prodotto in persone allergiche al Nitinol.
- Dopo l'uso del dispositivo, il prodotto ed il suo imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative di strutture sanitarie, dipartimenti amministrativi e autorità locali.

Descrizione del Prodotto

Il dispositivo di trombectomia NeuroHawk™ è composto da un sistema stent e da una guaina introduttrice (Figura 1), dove il sistema stent consiste in uno stent autoespandibile ed un filo di rilascio.

Il dispositivo per trombectomia NeuroHawk™ viene fornito sterile e esclusivamente monouso. È utilizzato per il trattamento di ictus ischemici acuti causati da occlusione di grandi vasi intracranici. Il prodotto adotta il metodo di trattamento interventistico il meno invasivo possibile. Sotto la supervisione della DSA, l'accesso interventistico viene inizialmente stabilito utilizzando, una guaina introduttrice, un filo guida, un catetere ed un microcatetere. Lo stent per trombectomia viene quindi posizionato sul sito bersaglio attraverso il microcatetere e tramite il filo di rilascio del dispositivo. Lo stent trombectomico autoespandibile viene rilasciato attraverso il microcatetere all'interno del trombo occlusivo, facendo sì che il trombo si incastri nelle maglie dello stent. Quando viene retratto, la maglia dello stent si deforma e afferra il trombo. Lo stent insieme al trombo viene recuperato all'interno del catetere e rimosso dal corpo. L'obiettivo della ricanalizzazione del flusso sanguigno cerebrale viene quindi raggiunto.

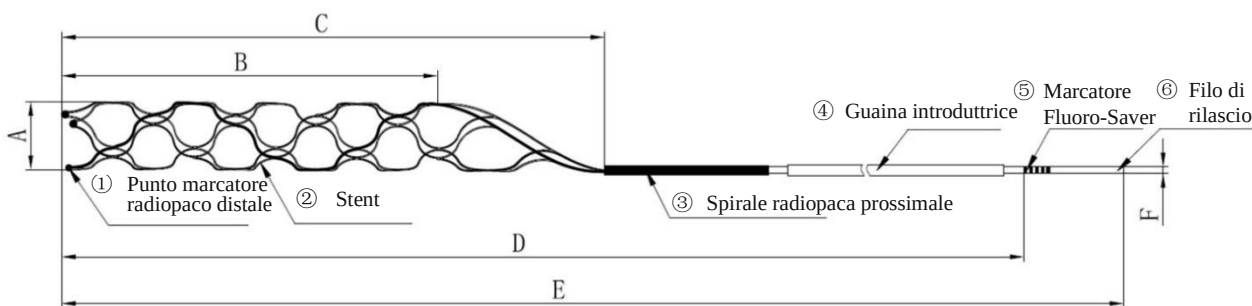


Figura 1 Dispositivo per trombectomia NeuroHawk™

Specifiche del Prodotto/Linee Guida per l'Uso

Esistono due modelli di dispositivo per trombectomia. Prima di determinare l'utilizzo di un dispositivo per trombectomia, è necessario stimare il diametro del vaso occluso e la lunghezza del sito di occlusione al fine di selezionare il modello di prodotto appropriato ed il microcatetere compatibile secondo la seguente tabella.

Tabella 1 Modelli e specifiche del prodotto

Modello	Diametro nominale (mm)	Lunghezza di operativa dello stent (mm)	Lunghezza totale dello stent (mm)	Distanza tra il marcatore fluoro-saver ' e l'estremità distale dello stent (mm)	Lunghezza totale (mm)	Diametro massimo esterno del filo di rilascio (pollice)	Diametro minimo interno del microcatetere compatibile (pollice)	Diametro vascolare consigliato (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Scopo Previsto

Il dispositivo per trombectomia NeuroHawk™ è progettato per il trattamento dell'ictus ischemico acuto causato dall'occlusione di grandi vasi cerebrali tramite la rimozione di trombi ed il conseguente ripristino del flusso sanguigno.

Indicazioni per l'Uso

Il prodotto è indicato per la rimozione del trombo nei vasi di grandi dimensioni (compresi i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, e l'arteria carotide interna) in pazienti affetti da ictus ischemico, entro 8 ore dall'esordio dei sintomi, al fine di ripristinare il flusso sanguigno.

Utente Previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti qualificati che hanno ricevuto la formazione interventistica necessaria (in particolare in radiologia interventistica) per l'esecuzione di procedure endovascolari.

Popolazione Target

Il dispositivo per trombectomia NeuroHawk™ può essere utilizzato in pazienti diagnosticati con ictus ischemico acuto causato da occlusione di grandi vasi (inclusi i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media e l'arteria carotide interna), che necessitano di un intervento di trombectomia. Nessuna specificità di genere, razza o nazionalità. Non sono state soggette a valutazione clinica l'efficacia e la sicurezza in ambito pediatrico, in donne in gravidanza e nei bambini.

Beneficio Clinico

I vantaggi del dispositivo per trombectomia NeuroHawk™ consistono nel rimuovere il trombo, ottenere un'efficace rivascularizzazione (mTICI 2b-3) dei vasi precedentemente occlusi, migliorare l'indipendenza funzionale dei pazienti (mRS 0-2) e ridurre la disabilità nel trattamento dell'ictus ischemico acuto causato da occlusione di grandi vasi.

Controindicazioni

- Pazienti con allergie note, resistenza o controindicazioni agli agenti antiplastrinici, mezzi di contrasto e/o anestesia.
- Allergia nota al Nitinol.
- Condizioni generali di base non adatte per l'intervento endovascolare.
- Controindicazioni per TC, CTA o RMN.
- L'angiografia suggerisce che l'anatomia vascolare del paziente non è adatta per un intervento endovascolare. Ad esempio:

Tortuosità vascolare intracranica grave;

Presenza di stenosi vascolare intracranica prossimale al vaso ostruito o al dispositivo impiantato che impedisce l'espansione o il recupero sicuro del dispositivo per trombectomia;

Dissezione dell'arteria carotide;

Altre morfologie vascolari non comuni che possano ostacolare l'uso del dispositivo;
Inefficacia della terapia farmacologica per lo spasmo dell'arteria intracranica.

Potenziiali Complicazioni

L'uso di questo prodotto può produrre i seguenti effetti (l'elenco non è da ritenersi esaustivo):

- Mal di testa
- Febbre
- Nausea
- Vomito
- Dolore nel sito di puntura
- Pseudoaneurisma
- Aritmia cardiaca
- Ipervascolarizzazione/ipotensione
- Infarto miocardico
- Infezione
- Confusione mentale
- Embolia
- Emorragia intracranica
- Ematoma
- Ischemia cerebrale
- Idrocefalo
- Deficit neurologici
- Deficit visivo/cecità
- Dissezione vascolare
- Perforazione o rottura di un vaso sanguigno
- Spasmo vascolare
- Danno vascolare o tissutale
- Trombosi intravascolare/occlusione vascolare
- Reazioni avverse ai farmaci, reazioni allergiche, inclusi ma non limitati a: mezzi di contrasto, Nitinol e farmaci
- Morte

Precauzioni

- Utilizzare il prodotto entro il periodo di validità della sterilizzazione.
- Conservare il prodotto in un ambiente buio, pulito e asciutto a temperatura ambiente, senza gas corrosivi.
- Non esporre il prodotto a solventi organici (come alcol, ecc.).
- Non utilizzare se la confezione interna risulta danneggiata.
- Prima dell'uso, ispezionare accuratamente la confezione sterile e i componenti del sistema per assicurarsi che non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati.
- Utilizzare il prodotto in combinazione con un microcatetere compatibile.
- Il prodotto deve essere utilizzato sotto osservazione radiografica di alta qualità. Se durante la manipolazione si incontra resistenza, è necessario identificarne la causa prima di procedere con l'intervento chirurgico.
- Quando si utilizza questo prodotto per la rimozione di trombi, si raccomanda, in base alle caratteristiche del prodotto, che il numero di rimozioni relative ad un singolo stent trombectomico sia inferiore o uguale a 5 e che il numero totale di rimozioni nello stesso vaso sia inferiore o uguale a 5, al fine di ridurre il rischio di lesioni vascolari.
- Selezionare la dimensione appropriata del dispositivo per trombectomia in modo che il suo diametro dopo il rilascio sia il più equivalente possibile al diametro del vaso occluso. Se dovesse essere selezionata la dimensione errata del dispositivo per trombectomia, potrebbe verificarsi una rimozione incompleta o un danno al vaso.
- Prestare attenzione a non danneggiare l'estremità distale dello stent quando si introduce il dispositivo per trombectomia nel microcatetere dalla guaina introduttrice.

Accessori ' Necessari per l'Utilizzo del Prodotto

- Microcatetere (diametro interno non inferiore a 0,021 pollici);
- Altri accessori per eseguire una procedura dovranno essere selezionati in base all'esperienza e alle preferenze del medico:
 - Catetere guida o guaina lunga (diametro interno non inferiore a 0,053 pollici);
 - Cateteri intermedi (5F o 6F);
 - Filo guida (diametro esterno 0,035 pollici, lunghezza 150 cm);
 - Micro-guida (diametro esterno non superiore a 0,014 pollici, lunghezza non inferiore a 185 cm);
 - Almeno due set di linee di lavaggio continuo con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica-eparina;
 - Siringa da 60 ml;
 - Almeno due unità di valvole rotanti per l'emostasi;
 - Almeno due unità di rubinetti a tre vie;
 - Supporto per infusione e dispositivo di blocco dell'arteria femorale.

Procedure Operative

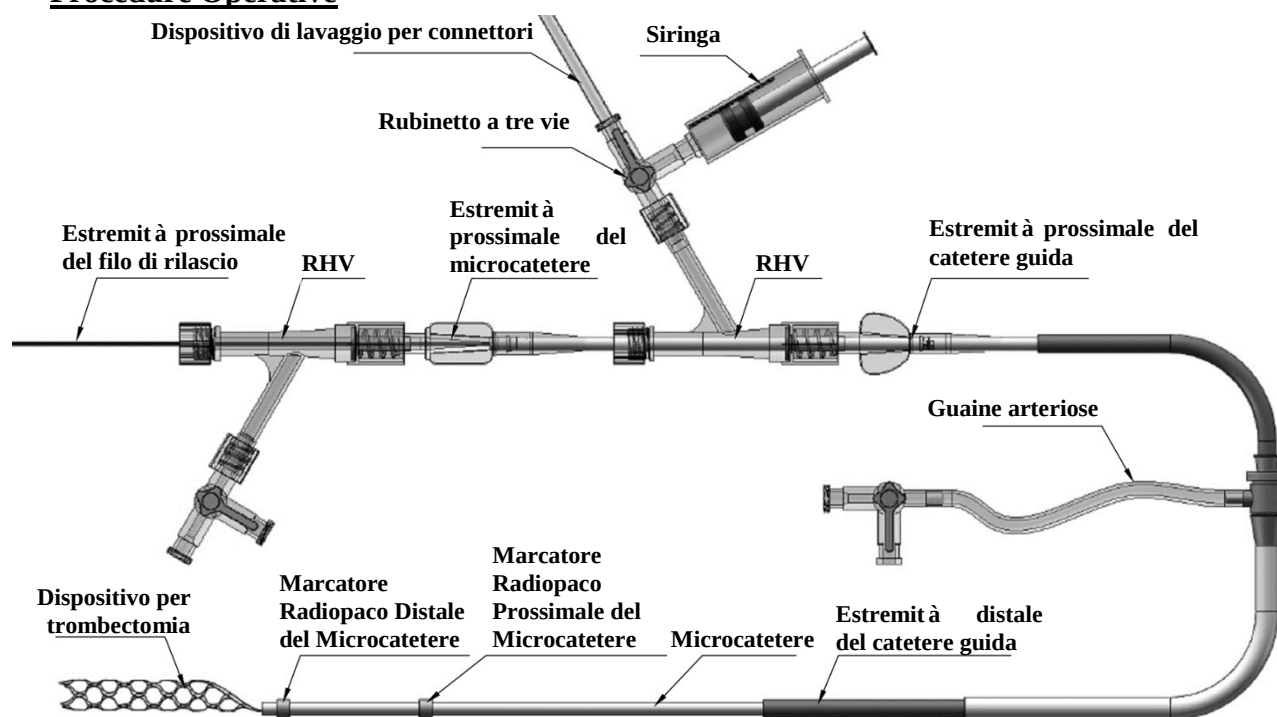


Figura 2 Diagramma di assemblaggio del sistema di rilascio del dispositivo per trombectomia

Preparazione

- 1) Stabilire l'accesso vascolare secondo il metodo operativo standard.
- 2) Determinare la posizione dell'occlusione vascolare, il diametro e la lunghezza del vaso occluso mediante fluoroscopia angiografica, utilizzare farmaci antiaggreganti e anticoagulanti secondo gli standard medici.
- 3) Selezionare il dispositivo per trombectomia con le specifiche appropriate in base alle raccomandazioni riportate nella Tabella 1. La lunghezza effettiva dello stent deve coprire completamente il trombo del vaso ostruito.
- 4) Controllare l'imballaggio del prodotto, selezionato in base alle sopracitate raccomandazioni, per assicurarsi che la confezione non sia aperta o danneggiata e selezionare il microcatetere compatibile corrispondente.

Attenzione: Prodotti di dimensioni improprie possono pregiudicare la capacità di raggiungere la lesione bersaglio, un basso tasso di rivascolarizzazione immediata o danni vascolari.

Posizionamento del catetere guida

- 1) Collegare l'RHV al catetere guida, connettere un rubinetto a tre vie al braccio laterale dell'RHV, collegare un dispositivo di lavaggio continuo al rubinetto a tre vie e lavare continuamente il catetere guida mediante infusione a goccia.

- 2) Posizionare il catetere guida nel vaso bersaglio utilizzando il metodo standard sotto la guida del filo guida, portare l'estremità distale del catetere guida vicino al sito di occlusione, ritirare il filo guida dal catetere guida, serrare l'RHV e mantenere una infusione continua di soluzione fisiologica normale a goccia.

- **Posizionamento del microcatetere**

- 1) Collegare l'RHV al microcatetere, collegare il rubinetto a 3 vie alla parete laterale dell'RHV, collegare la soluzione di lavaggio continuo al rubinetto a 3 vie e lavare continuamente il microcatetere mediante infusione a goccia di soluzione fisiologica.
- 2) Far avanzare il microcatetere attraverso il catetere guida fino alla lesione bersaglio utilizzando metodi standard sotto la guida del microfilo guida, fino a quando il microcatetere supera il trombo (l'estremità distale del microcatetere deve essere posizionata oltre l'estremità distale del trombo).
- 3) Ritirare il micro-guida dal microcatetere e serrare l'RHV.

Attenzione: In caso di resistenza durante il posizionamento del prodotto, lo stent o il microcatetere deve essere ritirato e controllato per verificare la presenza di danni o pieghe.

- **Posizionamento del dispositivo per trombectomia**

- 1) Aprire la confezione, riempire il tubo a spirale protettivo con soluzione fisiologica, rimuovere il dispositivo per trombectomia dal tubo a spirale, spingere lo stent fuori dalla guaina introduttrice e ispezionarlo accuratamente per assicurarsi che non vi siano danni allo stesso.
- 2) Reinserire lo stent nella guaina introduttrice.
- 3) Allentare l'RHV sul microcatetere e inserire l'introduttore nell'RHV senza spingerlo completamente fino al raccordo prossimale del microcatetere, quindi serrare l'RHV attorno all'introduttore.

Attenzione: Dopo aver inserito la guaina introduttrice nell'RHV del microcatetere, assicurarsi che l'RHV sul microcatetere sia stato saldamente serrato ma non eccessivamente stretto. Assicurarsi che non ci siano bolle nel sistema.

- 4) Dopo aver atteso che il liquido di lavaggio fluisca dall'estremità prossimale della guaina introduttrice, allentare nuovamente l'RHV sul microcatetere e avanzare la guaina introduttrice fino a quando non è completamente posizionata all'interno dell'hub del microcatetere, quindi serrare l'RHV senza però stringere eccessivamente per evitare di danneggiare lo stent durante la sua inserzione nel microcatetere;
- 5) Avanzare lentamente il filo di rilascio in modo che lo stent entri nel microcatetere dalla guaina introduttrice e fermarsi quando l'estremità prossimale del filo di rilascio è a meno di 5 cm dall'estremità prossimale della guaina introduttrice;
- 6) Allentare l'RHV sul microcatetere per rimuovere la guaina introduttrice dal filo di rilascio. Posizionare la guaina introduttrice nel campo sterile e non dismetterla prima del completamento dell'intervento;

Attenzione: Per evitare che il gas entri nel sangue, continuare a far avanzare il dispositivo per trombectomia nel microcatetere solo dopo che si osserva un flusso di liquido dall'estremità prossimale della guaina introduttrice. Il mancato ritiro della guaina introduttrice comporterà l'interruzione dell'iniezione del liquido di lavaggio e il reflusso di sangue nel microcatetere.

- 7) Serrare l'RHV sul microcatetere quanto basta per far avanzare il filo di rilascio, ma non troppo da compromettere l'infusione continua. Continuare ad avanzare il filo guida, attivare la fluoroscopia a raggi X dopo che l'estremità prossimale dell'RHV sul microcatetere è allineata con i marcatori fluoro-saver sul filo guida.

Attenzione: L'RHV non deve essere troppo lasco altrimenti potrebbe causare il reflusso di sangue nel microcatetere.

- 8) Sotto monitoraggio fluoroscopico, spingere delicatamente il dispositivo per trombectomia all'interno del microcatetere finché il marcatore Radiopaco distale dello stent non risulta allineato con il marcatore Radiopaco distale del microcatetere (come mostrato nella Figura 3, a); contemporaneamente, regolare il microcatetere e il dispositivo per trombectomia per garantire che il trombo possa essere posizionato nella porzione medio-inferiore della lunghezza utile dello stent dopo il successivo dispiegamento dello stesso.

Attenzione: Se il dispositivo per trombectomia incontra una resistenza anomala durante la spinta, interrompere la spinta fino a quando non viene individuata la causa. Quando si spinge il dispositivo per trombectomia all'interno del microcatetere, è necessario prestare attenzione alla posizione di arrivo del marcatore Radiopaco distale dello stent, in modo che quest'ultimo non venga accidentalmente spinto fuori dal microcatetere, causando gravi lesioni vascolari.

- 9) Fissare il filo di rilascio per evitare che il dispositivo per trombectomia migri mentre si ritrae lentamente il microcatetere in direzione prossimale (come mostrato nella Figura 3, b).
- 10) Continuare a retrarre il microcatetere finché i marcatori prossimali dello stent non fuoriescono dal microcatetere, e interrompere la retrazione quando i marcatori prossimali dello stent si trovano a 5 mm oltre

il marcatore distale del microcatetere (come mostrato nella Figura 3, c-d).

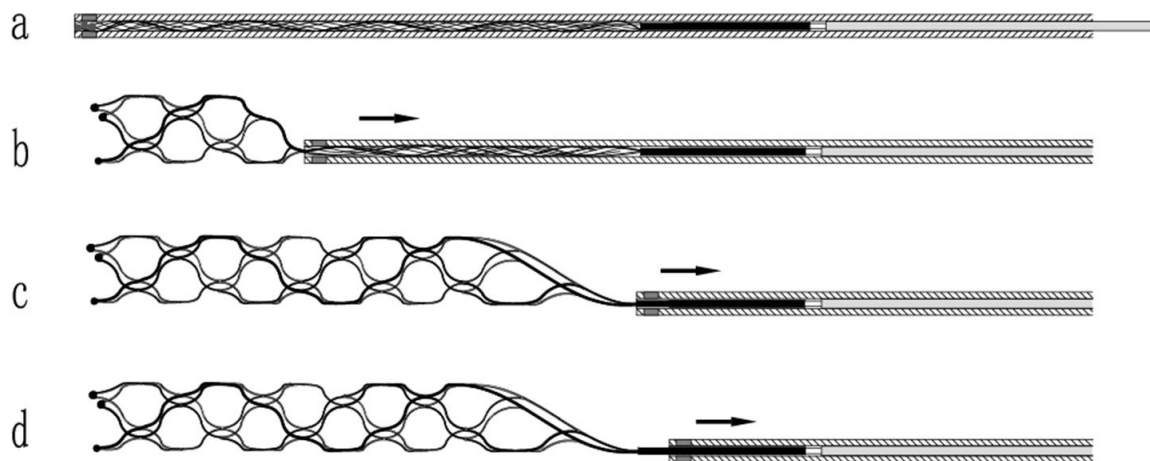


Figura 3 Dispiegamento del dispositivo per trombectomia

Attenzione: Dopo il dispiegamento, il dispositivo per trombectomia, non può essere spinto in avanti. In caso contrario, il vaso sanguigno verrebbe gravemente danneggiato. Se lo stent dovesse essere riposizionato dopo il dispiegamento, tenere fermo il filo di rilascio in posizione mentre si spinge il microcatetere per recuperare lo stent all'interno del microcatetere. Riposizionare quindi lo stent dopo che i marcatori distali di quest'ultimo sono allineati con il marcatore distale del microcatetere.

11) Mantenere lo stent dispiegato per circa 3 minuti in modo che il trombo si incorpori efficacemente nello stesso.

• **Ritrazione del dispositivo per trombectomia**

- 1) Collegare una siringa da 60 ml alla parete laterale della valvola emostatica del catetere guida e ritirare continuamente la siringa per aspirare il lume del catetere guida.
- 2) Regolare la posizione del microcatetere fino a quando le spirali radiopache prossimali dello stent sono completamente all'interno del microcatetere; serrare l'RHV e fissare insieme il filo di rilascio e il microcatetere, come mostrato nella Figura 4.



Figura 4 Recupero del dispositivo per trombectomia

- 3) Mantenere un'aspirazione continua del catetere guida. Ritirare contemporaneamente il dispositivo per trombectomia e il microcatetere sotto pressione negativa fino al completo recupero dal catetere guida.

Attenzione: Se è difficile ritirare il microcatetere e il dispositivo per trombectomia dal catetere guida, allora il microcatetere, il dispositivo per trombectomia e il catetere guida possono essere ritirati come un tutt'uno dalla guaina femorale.

- 4) Osservare lo stato del flusso sanguigno del vaso occluso mediante fluoroscopia angiografica. Se il vaso occluso viene efficacemente ricanalizzato, la procedura viene terminata ritirando il catetere guida e l'introduttore femorale; se il vaso occluso non viene efficacemente ricanalizzato, viene effettuata una valutazione clinica per determinare se tentare un'altra trombectomia. Se è necessaria una seconda trombectomia, sarà necessario pulire lo stent, reinserirlo nella guaina introduttrice e ripetere la procedura in sequenza a partire dal punto 1) del posizionamento del dispositivo per trombectomia fino al raggiungimento dell'efficacia clinica.

Attenzione: Quando si utilizza questo prodotto per la rimozione di trombi, si raccomanda, in base alle caratteristiche del prodotto, che il numero di rimozioni relative ad un singolo stent trombectomico sia inferiore o uguale a 5 e che il numero totale di rimozioni nello stesso vaso sia inferiore o uguale a 5, al fine di ridurre il rischio di lesioni vascolari.

Smaltimento

Dopo l'uso, i dispositivi devono essere smaltiti in conformità con i requisiti di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Sterilizzazione

Il dispositivo per trombectomia è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è apirogeno. Non può essere ri-sterilizzato per l'uso.

Condizioni di Conservazione

Conservare in un ambiente asciutto, pulito e ben ventilato, a temperatura ambiente, senza gas corrosivi.

Condizioni di Trasporto

Il prodotto deve essere protetto da stress, luce solare diretta, pioggia o neve durante il trasporto.

Durata di Conservazione

Se conservato nelle condizioni specificate, il dispositivo per trombectomia ha una durata di conservazione di 2 anni. La data di produzione specifica è indicata sull'etichetta.

Codice Identificativo del Dispositivo (UDI-DI) di Base

Numero Identificativo del Dispositivo per Trombectomia NeuroHawk™ (UDI-DI) di Base 69586980T0048U4

Dichiarazione Legale

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd dichiara espressamente che il dispositivo per Trombectomia NeuroHawk™ è 'previsto esclusivamente per singoli utilizzi. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali, speciali o consequenziali derivanti, direttamente o indirettamente, da una selezione errata della misura, da una manipolazione inaccurata o da qualsiasi altro incidente causato da errore umano. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd non rilascia alcuna garanzia, dichiarazione o condizione di qualsivoglia natura, espressa o implicita (inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità o adeguatezza per uno scopo particolare) riguardo al riutilizzo di questo stent. Inoltre, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd non si assume alcuna responsabilità o obbligo per danni incidentali o consequenziali che possano derivare da tale riutilizzo.

Inoltre, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd non si assume alcuna responsabilità o obbligo per eventuali danni incidentali o consequenziali che possano derivare dalle seguenti circostanze:

- Qualsiasi utilizzo, smontaggio o smaltimento del Prodotto non conforme alle presenti Istruzioni per l'Uso;
- Qualsiasi atto intenzionale, negligenza grave o atto non professionale del personale medico;
- Danni causati da Forza Maggiore o incidenti; e
- Altri danni non causati da problemi di qualità del prodotto

Questo documento contiene informazioni riservate o tecnologia proprietaria di MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Assistenza nel Dopo-vendita

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd (di seguito denominata "MicroPort NeuroTech") considera "fornire prodotti medici di alta qualità e ad alte prestazioni" come il più alto obiettivo aziendale e garantisce che l'intero prodotto sarà privo di difetti nei materiali o nella lavorazione al momento della ricezione. Contatta direttamente MicroPort NeuroTech per qualsiasi domanda relativa al prodotto.

Produttore Legale

Nome dell'Azienda: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd

Indirizzo: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Informazioni sulla Società di Assistenza Post-Vendita

Nome dell'Azienda: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd
Indirizzo: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea

MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109

Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, si prega di informare il Fabbricante Legale e/o il Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea nonché l'autorità competente dello Stato membro.

Tutti i diritti riservati da MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd, vietata la riproduzione senza autorizzazione di MMM.

“微创”、“MicroPort” e logo“” sono marchi registrati di MicroPort® Sinica Co., Ltd., e sono autorizzati a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Qualsiasi altra terza parte non può utilizzarli senza espressa autorizzazione.

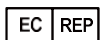
Glossario dei Simboli

	Data di fabbricazione		Non riutilizzare
	Da utilizzare entro il		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto		Contenuto: 1 unità
	Numero catalogo		Produttore
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		Identificatore unico del dispositivo
	Mantenere asciutto		Marcatura CE
	Sistema di barriera sterile singola		Dispositivo medico
	Avvertenza		

**Ulteriori informazioni su questo dispositivo, compreso il Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche, sono disponibili sui seguenti siti web: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



Data di revisione: 2025-06-11

NeuroHawk™ Trombektomijos Priemonė

Naudojimo Instrukcijos



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Turinys

Ispėjimai.....	2
Gaminio Aprašymas	2
Produkto Specifikacijos / Naudojimo Gairės.....	3
Paskirtis	3
Naudojimo Indikacijos.....	3
Numatytasis Naudotojas	3
Tikslinė Populiacija	3
Klinikinė Nauda.....	3
Kontraindikacijos.....	3
Galimos Komplikacijos.....	4
Atsargumo Priemonės.....	4
Gaminio Naudojimui Reikalingi Priedai.....	4
Operacijos Procedūros	5
Šalinimas	7
Sterilizavimas.....	8
Laikymo Sąlygos.....	8
Transportavimo Sąlygos.....	8
Tinkamumo Laikas	8
Bazinis UDI-DI Numeris.....	8
Teisinis Pareiškimas	8
Aptarnavimas po Pardavimo	8
Teisinis Gamintojas / Gamybos Vieta.....	8
Garantinio Aptarnavimo Įmonės Informacija	8
Europos Įgaliotasis Atstovas.....	8
Simbolių Žodynėlis	10

NeuroHawk™ Trombektomijos Priemonė

Naudojimo instrukcijos

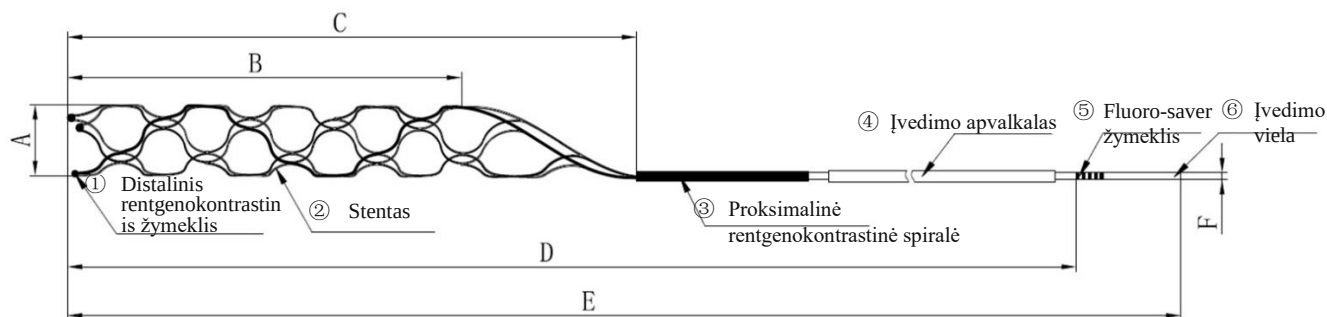
Ispėjimai

- Ši priemonė sterilizuota etileno oksidu.
- Ši priemonė skirta vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite iš naujo ir nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite, jei pastebėjote, kad pakuotė yra atidaryta, pažeista, yra nuotėkis arba galiojimo laikas yra pasibaigęs prieš naudojimą.
- Prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti šias naudojimo instrukcijas.
- Šį gaminį turi naudoti kvalifikuoti specialistai, baigę reikiamus intervencinius mokymus (ypač intrakranijinės trombektomijos srityje), kad galėtų atlikti endovaskulines procedūras.
- Gaminio negalima perkelti į kitą kraujagyslės vietą, kol jis nėra visiškai ištrauktas į mikrokateterį, ir jį galima atidaryti tik po to, kai jis yra visiškai ištrauktas į mikrokateterį.
- Naudojant šį gaminį trombo pašalinimui, remiantis gaminio charakteristikomis, rekomenduojama, kad vieno trombektomijos stento išėmimo bandymų skaičius būtų ne didesnis kaip 5, o bandymų išimti tą patį kraujagyslę skaičius būtų ne didesnis kaip 5, siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką.
- Naudojant šį gaminį, žmonėms, alergiškiems nitinoliui, gali pasireikšti alerginės reakcijos.
- Po priemonės naudojimo gaminys ir pakuotė turi būti šalinami pagal ligoninių, administracinių skyrių ir vietos valdžios institucijų taisykles.

Gaminio Aprašymas

NeuroHawk™ trombektomijos priemonė susideda iš stento sistemos ir įvediklio apvalkalo (1 pav.), kur stento sistema susideda iš savaime išsiplečiančio stento ir įvedimo vielos.

NeuroHawk™ trombektomijos priemonė tiekama sterili, skirta vienkartiniam naudojimui. Jis naudojamas ūminio išeminio insulto, sukulto didelės intrakranijinės kraujagyslės okliuzijos, atveju. Gaminio taikomas mažai invazinis intervencinis gydymo metodas. DSA priežiūroje pirmiausia nustatomas intervencinis prieinamumas naudojant punkcijos apvalkalą, kreipiamąją vielą, kateterį ir mikrokateterį. Tada trombektomijos stentas įvedamas mikrokateteriu į tikslinę vietą naudojant trombektomijos priemonės įvedimo vielą. Savaime išsiplečiantis trombektomijos stentas išskleidžiamas iš mikrokateterio užsikimšusiam trombe, dėl to trombas įstringa stento tinklėlyje. Kai jis ištraukiamas atgal, stento tinklėlis deformuojasi ir sugauna trombą. Stentas kartu su trombu ištraukiamas į kateterį ir pašalinamas iš organizmo. Taip pasiekiamas smegenų kraujotakos rekanalizacijos tikslas.



1 pav. NeuroHawk™ trombektomijos priemonė

Produkto Specifikacijos / Naudojimo Gairės

Yra du trombektomijos priemonės modeliai. Prieš nusprendžiant, kad bus naudojama trombektomijos priemonė, būtina įvertinti užkimšto kraujagyslės skersmenį ir numatomą užkimšimo vietos ilgį bei pasirinkti tinkamą gaminio modelį ir suderinamą mikrokaterį pagal toliau pateiktą lentelę.

1 lentelė. Gaminio modeliai ir specifikacijos

Modelis	Nominalus skersmuo (mm)	Stento darbinis ilgis (mm)	Stento bendras ilgis (mm)	Ilgis nuo fluoro-saver žymės iki distalinio stento galo (mm)	Bendras ilgis (mm)	Įvedimo viela. Maksimalus išorinis skersmuo (coliai)	Minimalus suderinamo mikrokaterio vidinis skersmuo (colis)	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Paskirtis

NeuroHawk™ trombektomijos priemonė skirta atkurti kraujo tekėjimą smegenų kraujagyslėse, pašalinant trombą, siekiant gydyti ūminį išeminį insultą, sukeltą didelių kraujagyslių užsikimšimo.

Naudojimo Indikacijos

Gaminys skirtas trombų pašalinimui iš didelių kraujagyslių (įskaitant vidurinės smegenų arterijos, vidinės miego arterijos) pacientams, sergantiems išeminiu insultu, per 8 valandas nuo simptomų atsiradimo, siekiant atkurti kraujo tekėjimą.

Numatytasis Naudotojas

Šį gaminį turi naudoti kvalifikuoti specialistai, baigę reikiamus intervencinius mokymus (ypač intervencinės radiologijos srityje), kad galėtų atlikti endovaskulines procedūras.

Tikslinė Populiacija

NeuroHawk™ trombektomijos priemonė gali būti naudojama pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis išeminis insultas, sukeltas didelių kraujagyslių užsikimšimo (įskaitant vidurinės smegenų arterijos M1 ir M2 segmentus, vidinę miego arteriją), ir kuriems reikalinga trombektomija. Specialių reikalavimų dėl lyties, rasės ar tautybės nėra. Veiksmingumas ir saugumas pediatrijoje, nėščioms moterims ar vaikams nebuvo vertintas.

Klinikinė Nauda

NeuroHawk™ trombektomijos priemonės nauda yra trombo pašalinimas, sėkmingas anksčiau užsikimšusių kraujagyslių rekanalizacija (mTICI, 2b–3), pacientų funkcinės nepriklausomybės pagerinimas (mRS 0–2) ir negalios sumažinimas gydant ūminį išeminį insultą, sukeltą didelių kraujagyslių užsikimšimo.

Kontraindikacijos

- Pacientai, kuriems žinoma alergija, atsparumas ar kontraindikacijos antiagregantams, kontrastinėms medžiagoms ir (arba) anestezijai.
- Žinoma alergija nitinoliui.
- Pagrindinė būklė, netinkama endovaskulinei intervencijai.
- Kontraindikuotina CT, CTA arba MRI.
- Angiografija rodo, kad paciento kraujagyslių anatomija netinka endovaskulinei intervencijai. Pavyzdžiui:
 - Sunkus intrakranijinis kraujagyslių vingiuotumas;
 - Intrakranijinis kraujagyslių susiaurėjimas proksimaliai nuo užsikimšusios kraujagyslės ar implantuotos priemonės, kuris trukdo trombektomijos priemonės išplėtimui ar saugiam pašalinimui;
 - Karotidinės arterijos disekcija;

Kitos retos kraujagyslių morfologijos ypatybės, kurios gali trukdyti naudoti priemonę;
Vaistų terapijos neveiksmingumas intrakranijinio arterinio spazmo atveju.

Galimos Komplikacijos

Naudojant šį gaminį gali atsirasti šie simptomai (bet neapsiribojant tik jais):

- Galvos skausmas
- Karščiavimas
- Pykinimas
- Vėmimas
- Skausmas punkcijos vietoje
- Pseudoaneurizma
- Širdies aritmija
- Hipervaskuliarumas / hipotenzija
- Miokardo infarktas
- Infekcija
- Sąmonės sutrikimas
- Embolija
- Intrakranijinis kraujavimas
- Hematoma
- Smegenų išemija
- Hidrocefalija
- Neurologiniai sutrikimai
- Regos sutrikimas/aklumas
- Kraujagyslių išsiplėtimas
- Kraujagyslės perforacija ar plyšimas
- Kraujagyslių spazmas
- Kraujagyslių ar audinių pažeidimas
- Intravaskulinė trombozė / kraujagyslės okliuzija
- Nepageidaujamos vaistų reakcijos, alerginės reakcijos, įskaitant, bet neapsiribojant: kontrastinės medžiagos, nitinolis ir vaistai
- Mirtis

Atsargumo Priemonės

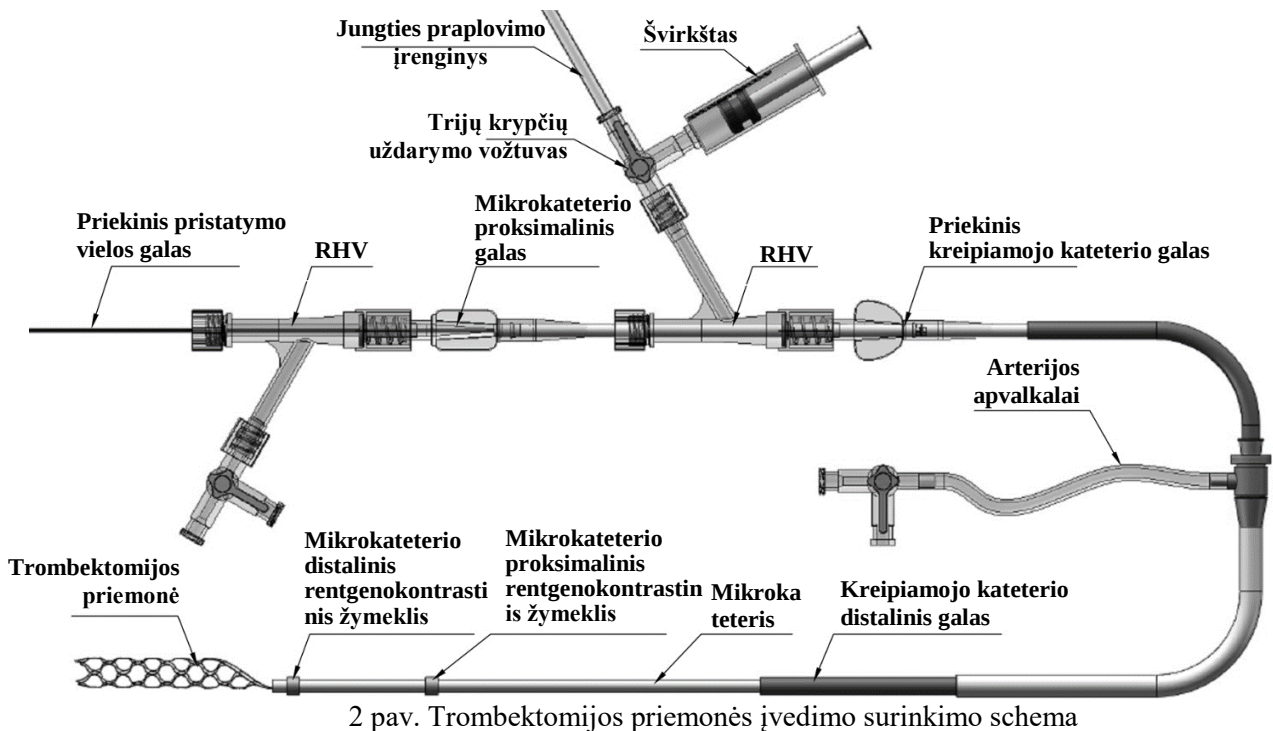
- Naudokite gaminį per sterilizacijos galiojimo laikotarpį.
- Laikykite gaminį tamsioje, švarioje ir sausoje aplinkoje kambario temperatūroje, be šaldančių dujų.
- Gaminio negalima veikti organiniais tirpikliais (tokiais kaip alkoholis ir pan.).
- Negalima naudoti, jei vidinė pakuotė yra pažeista.
- Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite sterilią pakuotę ir sistemos komponentus, kad įsitikintumėte, jog jie nebuvo pažeisti transportavimo metu. Negalima naudoti sulenktų ar pažeistų komponentų.
- Naudokite gaminį kartu su suderinamu mikrokateriu.
- Gaminys turi būti naudojamas esant aukštos kokybės rentgeno stebėjimui. Jei manipuliuojant susiduriama su pasipriešinimu, prieš tęsiant chirurginę procedūrą reikia nustatyti pasipriešinimo priežastį.
- Naudojant šį gaminį trombų pašalinimui, remiantis gaminio charakteristikomis, rekomenduojama, kad vieno trombektomijos stento pašalinimų skaičius būtų ne didesnis kaip 5, o bendras pašalinimų skaičius tame pačiame kraujagyslių kanale būtų ne didesnis kaip 5, siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką.
- Pasirinkite tinkamo dydžio trombektomijos priemonę, kad jos skersmuo po išleidimo būtų kuo artimesnis užkimštos kraujagyslės skersmeniui. Jei pasirinkta netinkamo dydžio trombektomijos priemonė, gali būti pašalinta ne visa trombo dalis arba gali būti sužeista kraujagyslė.
- Įvedant trombektomijos priemonę į mikrokaterį iš įvediklio apvalkalo, reikia stengtis nepažeisti stento distalinio galo.

Gaminio Naudojimui Reikalingi Priedai

- Mikrokateris (vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,021 colio);

- Kiti priedai procedūrai atlikti, pasirenkami pagal gydytojo patirtį ir pageidavimus:
 - Kreipiamasis kateteris arba ilgas apvalkalas (vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,053 colio);
 - Tarpiniai kateteriai (5F arba 6F);
 - Kreipiančioji viela (išorinis skersmuo 0,035 colio, ilgis 150 cm);
 - Mikroįvediklis (išorinis skersmuo ne didesnis kaip 0,014 colio, ilgis ne mažesnis kaip 185 cm);
 - Mažiausiai du rinkiniai fiziologinio tirpalo arba fiziologinio tirpalo su heparinu nuolatinio praplovimo linijū;
 - 60 ml švirkštas;
 - Mažiausiai du besisukantys hemostazės vožtuvai;
 - Mažiausiai du trijų krypčių uždarymo vožtuvai;
 - Infuzijos stovas ir šlaunies arterijos fiksavimo įtaisas.

Operacijos Procedūros



Paruošimas

- 1) Nustatykite kraujagyslių prieigą pagal standartinę operacijos metodiką.
- 2) Angiografinė fluoroskopija nustatykite kraujagyslių okliuzijos vietą, okliuzijos kraujagyslės skersmenį ir ilgį, ir pagal medicininius standartus naudokite antitrombocitinius ir antikoagulantinius vaistus.
- 3) Pasirinkite trombektomijos priemonės gaminį su tinkamomis specifikacijomis pagal 1 lentelės rekomendacijas. Stento veiksmingas ilgis turėtų visiškai padengti užsikimšusią kraujagyslę.
- 4) Patikrinkite atitinkamo gaminio pakuotę, kad įsitikintumėte, jog pakuotė nėra atidaryta ar pažeista, ir pasirinkite atitinkamą suderinamą mikrokateterį.

Įspėjimas: Netinkamo dydžio gaminiai gali sutrukdyti pasiekti tikslią pažeidimo vietą, sumažinti greitą rekanalizacijos greitį arba sužeisti kraujagyslę.

Kreipiamojo kateterio įvedimas

- 1) Prijunkite RHV prie kreipiamojo kateterio, prijunkite 3 krypčių uždarymo vožtuvą prie RHV šoninės rankenos, prijunkite nuolatinio praplovimo įrenginį prie 3 krypčių uždarymo vožtuvo ir nuolat praplaukite kreipiamąjį kateterį lašinamuoju infuzijos būdu.
- 2) Įdėkite kreipiamąjį kateterį į tikslią kraujagyslę standartiniu būdu, vadovaujantis kreipiamąja viela, priartinkite kreipiamojo kateterio distalinį galą prie okliuzijos vietos, ištraukite kreipiamąją vielą iš kreipiamojo kateterio, priveržkite RHV ir palaikykite nuolatinę fiziologinio tirpalo lašinimo infuziją.

- **Mikrokateterio įvedimas**

- 1) Prijunkite RHV prie mikrokateterio, prijunkite 3 kryptių uždarymo vožtuvą prie RHV šoninės sienelės, prijunkite nuolatinio praplovimo tirpalą prie 3 kryptių uždarymo vožtuvo ir nuolat praplaukite mikrokateterį lašinant fiziologinį tirpalą.
- 2) Standartiniais metodais, naudodami kreipiamąjį mikrokateterį, per kreipiamąjį kateterį įstumkite mikrokateterį į tikslinę pažeidą, kol mikrokateteris praeis už trombo (distalinis mikrokateterio galas turi būti už trombo distalinio galo).
- 3) Ištraukite mikrokreipiamąją vielą iš mikrokateterio ir priveržkite RHV.

Įspėjimas: Jei gaminio įvedimo metu jaučiate pasipriešinimą, stentą arba mikrokateterį reikia ištraukti ir patikrinti, ar jis nepažeistas ar nesulinkęs.

- **Trombektomijos priemonės įdėjimas**

- 1) Atidarykite pakuotę, pripildykite apsauginį spiralinį vamzdelį normaliu fiziologiniu tirpalu, išimkite trombektomijos priemonę iš spiralinio vamzdelio, išstumkite stentą iš įvediklio apvalkalo ir atidžiai jį apžiūrėkite, kad įsitikintumėte, jog stentas nepažeistas.
- 2) Įdėkite stentą atgal į įvediklio apvalkalą.
- 3) Atlaisvinkite RHV ant mikrokateterio ir įkiškite įvediklio apvalkalą į RHV, bet ne iki galo į mikrokateterio proksimalinę įvorę, ir priveržkite RHV aplink įvediklio apvalkalą.

Įspėjimas: Įvediklio apvalkalui įėjus į mikrokateterio RHV, įsitikinkite, kad mikrokateterio RHV yra tvirtai priveržtas, bet ne per stipriai. Patikrinkite, ar sistemoje nėra burbuliukų.

- 4) Palaukę, kol iš proksimalinio įvediklio apvalkalo galo pradės tekėti praplovimo skystis, vėl atlaisvinkite mikrokateterio RHV ir stumkite įvediklio apvalkalą, kol ji visiškai įsistatys į mikrokateterio įvorę, ir priveržkite RHV, bet ne per stipriai, kad nepažeistumėte stento jį įvedant į mikrokateterį.
- 5) Lėtai stumkite įvedimo vielą taip, kad stentas patektų į mikrokateterį iš įvediklio apvalkalo, ir sustokite, kai proksimalinis įvedimo vielos galas bus mažiau nei 5 cm atstumu nuo proksimalinio įvediklio apvalkalo galo.
- 6) Atlaisvinkite mikrokateterio RHV, kad nuimtumėte įvediklio apvalkalą nuo įvedimo vielos. Padėkite įvediklio apvalkalą sterilioje vietoje ir neišmeskite jo, kol operacija nebus baigta.

Įspėjimas: Kad dujos nepatektų į kraują, trombektomijos priemonę į mikrokateterį leiskite tik tada, kai iš proksimalinio įvediklio apvalkalo galo pradės tekėti skystis. Neištraukus įvediklio apvalkalo, praplovimo skysčio injekcija bus nutraukta ir kraujas tekės atgal į mikrokateterį.

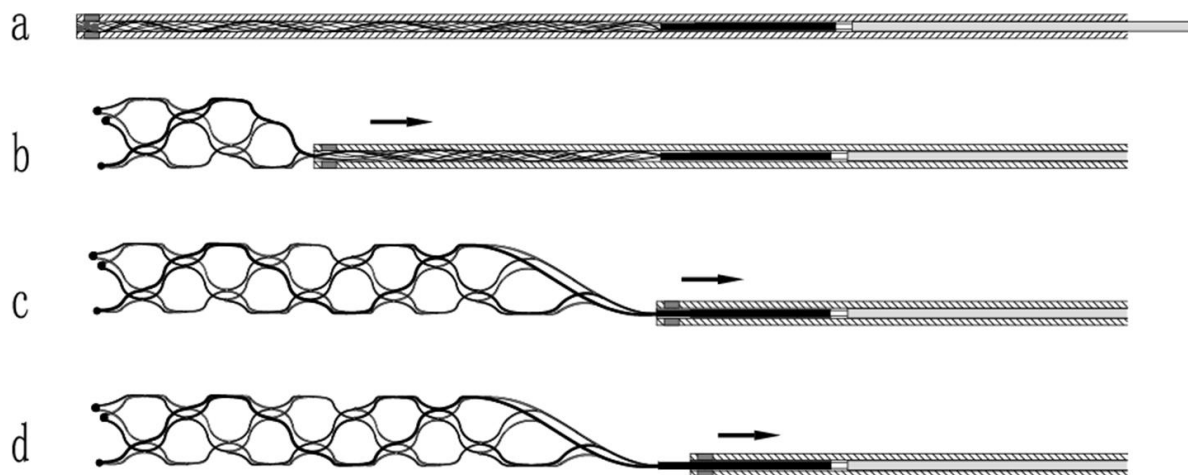
- 7) Priveržkite mikrokateterio RHV tiek, kad įstumtumėte įvedimo vielą, bet ne per daug, kad būtų sutrikdyta nepertraukiama infuzija. Tęskite įvedimo vielos stūmimą, įjunkite rentgeno fluoroskopiją, kai proksimalinis RHV galas ant mikrokateterio sulysiuos su fluoroskopinėmis žymėmis ant įvedimo vielos.

Įspėjimas: RHV negali būti per laisvas, nes kitaip kraujas tekės atgal į mikrokateterį.

- 8) Fluoskopiškai stebint, lėtai stumkite trombektomijos priemonę į mikrokateterį, kol stento distalinis RO žymeklis sulysiuos su mikrokateterio distaliniu RO žymekliu (kaip parodyta 3 a pav.); Vienu metu sureguliuokite mikrokateterį ir trombektomijos priemonę, kad po tolesnio stento išskleidimo trombas galėtų būti vidurinėje apatinėje stento darbinio ilgio dalyje.

Įspėjimas: Jei stumiant trombektomijos priemonę susiduriama su nenormaliu pasipriešinimu, nustokite stumti, kol bus nustatyta priežastis. Stumiant trombektomijos priemonę į mikrokateterį, reikia atkreipti dėmesį į stento distalinio RO žymeklio galutinę padėtį, kad stentas nebūtų netyčia išstumtas iš mikrokateterio, nes tai gali sukelti rimtą kraujagyslių pažeidimą.

- 9) Pritvirtinkite įvedimo vielą, kad trombektomijos priemonė nejudėtų, lėtai traukiant mikrokateterį proksimaline kryptimi (kaip parodyta 3 b pav.).
- 10) Tęskite mikrokateterio traukimą, kol proksimaliniai stento žymekliai išlįs iš mikrokateterio, ir nustokite traukti mikrokateterį, kai proksimaliniai stento žymekliai yra 5 mm už distalinio mikrokateterio žymeklio (kaip parodyta 3 c-d pav.).



3 pav. Trombektomijos priemonės išskleidimas

Ispėjimas: Išskleidus trombektomijos priemonę, jos negalima stumti į priekį. Priešingu atveju kraujagyslė bus smarkiai pažeista. Jei po išskleidimo reikia perkelti stentą, įvedimo vieta turi būti pritvirtinta, kol stumiate mikrokateterį, kad stentas būtų ištrauktas į mikrokateterį. Kai stento distaliniai žymekliai sutaps su mikrokateterio distaliniu žymekliu, jį vėl išskleiskite.

11) Laikykite stentą išskleistą apie 3 minutes, kad trombas veiksmingai įstrigtų stente.

• Trombektomijos priemonės ištraukimas

- 1) Pritvirtinkite 60 ml švirkštą prie kreipiamojo kateterio hemostazės vožtuvo šoninės sienelės ir nuolat traukite švirkštą, kad išsiurbtumėte kreipiamojo kateterio spindį.
- 2) Koreguokite mikrokateterio padėtį, kol proksimalinės stento rentgenokontrastinės spirалės bus visiškai mikrokateterio viduje; Priveržkite RHV ir pritvirtinkite įvedimo vielą bei mikrokateterį, kaip parodyta 4 paveiksle.



4 pav. Trombektomijos priemonės ištraukimas

- 3) Nuolat palaikykite kreipiamojo kateterio aspiraciją. Vienu metu, esant neigiamam slėgiui, ištraukite trombektomijos priemonę ir mikrokateterį, kol trombektomijos priemonę ir mikrokateteris bus visiškai ištraukti iš kreipiamojo kateterio.

Ispėjimas: Jei sunku ištraukti mikrokateterį ir trombektomijos priemonę iš kreipiamojo kateterio, mikrokateterį, trombektomijos priemonę ir kreipiamąjį kateterį galima vėl įkišti į šlaunikaulio apvalkalą.

- 4) Užsikimšusios kraujagyslės kraujotakos būklę stebėkite angiografinės fluoroskopijos būdu. Jei užsikimšusi kraujagyslė sėkmingai rekanalizuojama, procedūra nutraukiama ištraukiant kreipiamąjį kateterį ir šlaunikaulio apvalkalą; jei užsikimšusi kraujagyslė sėkmingai rekanalizuojama, atliekamas klinikinis įvertinimas, siekiant nustatyti, ar bandyti atlikti dar vieną trombektomiją. Jei reikalinga antroji trombektomija, reikės išvalyti stentą, vėl jį įstatyti į įvediklio apvalkalą ir pakartoti procedūrą nuo 1 veiksmo iki trombektomijos priemonės įdėjimo, kol bus pasiektas klinikinis veiksmingumas.

Ispėjimas: Naudojant šį gaminį trombo pašalinimui, remiantis gaminio charakteristikomis, rekomenduojama, kad vieno trombektomijos stento pašalinimų skaičius būtų ne didesnis kaip 5, o bendras pašalinimų skaičius tame pačiame kraujagyslių kanale būtų ne didesnis kaip 5, siekiant sumažinti kraujagyslių pažeidimo riziką.

Šalinimas

Po naudojimo priemonės reikia išmesti laikantis medicininių atliekų šalinimo reikalavimų.

Sterilizavimas

Trombektomijos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu ir yra nepirogeninė. Jos negalima pakartotinai sterilizuoti.

Laikymo Sąlygos

Laikyti sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje aplinkoje, kambario temperatūroje, be korozinių dujų.

Transportavimo Sąlygos

Gaminį transportavimo metu reikia saugoti nuo įtempimo, tiesioginių saulės spindulių, lietaus ar sniego.

Tinkamumo Laikas

Laikant nurodytomis sąlygomis, trombektomijos priemonės tinkamumo laikas yra 2 metai. Konkreči pagaminimo data nurodyta ant etiketės.

Bazinis UDI-DI Numeris

Neurohawk™ trombektomijos priemonės bazinis UDI-prietaiso identifikavimo numeris: 69586980T0048U4

Teisinis Pareiškimas

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. aiškiai nurodo, kad NeuroHawk™ trombektomijos priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neatsako už jokių atsitiktinių, specialiųjų ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusias dėl netinkamo dydžio pasirinkimo, netikslaus naudojimo ar bet kokio kito žmogaus sukulto nelaimingo atsitikimo. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, pareiškimų ar sąlygų (įskaitant bet kokią tinkamumo prekybai, tinkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantiją) dėl šio stento pakartotinio naudojimo. Be to, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neprisiima atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą, kuri gali atsirasti dėl tokio pakartotinio naudojimo.

Tuo tarpu MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neprisiima atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą, kuri gali atsirasti dėl šių aplinkybių:

- bet koks gaminio naudojimas, išardymas ar utilizavimas nesilaikant šios naudojimo instrukcijos;
- bet kokie tyčiniai medicinos personalo veiksmai, didelis neatsargumas ar neprofesionalūs veiksmai;
- žala, atsiradusi dėl nenugalimos jėgos aplinkybių ar nelaimingų atsitikimų; ir
- kita žala, atsiradusi ne dėl gaminio kokybės problemų.

Šiame dokumente yra konfidencialios informacijos arba MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. patentuotos technologijos.

Aptarnavimas po Pardavimo

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (toliau – „MicroPort NeuroTech“) svarbiausiu verslo tikslu laiko „tiekti aukštos kokybės, didelio našumo medicinos gaminius“ ir garantuoja, kad visas gaminys, gavęs jį, neturės medžiagų ir gamybos defektų. Jei turite klausimų, susijusių su gaminiu, susisieki-
tiesiogiai su „MicroPort NeuroTech“.

Teisinis Gamintojas

Įmonės pavadinimas: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresas: Building #16, 222 Guandian Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

El. paštas: Complaints-NeuroTech@microport.com

Garantinio Aptarnavimo Įmonės Informacija

Įmonės pavadinimas: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresas: Building #16, 222 Guandian Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel.: (86)(21)38954600

Faksas: (86)(21)50801305

El. paštas: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europos Įgaliotasis Atstovas

„MicroPort Medical B.V.“

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

Faksas: +31 (0)20 545 0109

Jei įvyksta su priemone susijęs rimtas incidentas, informuokite teisėtą gamintoją ir (arba) Europos įgaliotasis atstovas ir valstybės narės kompetentingą instituciją.

Visos teisės saugomos MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ir atgaminti be MicroPort leidimo draudžiama..

„微创“、„MicroPort“ ir logotipas „“ yra registruotieji MicroPort® Sinica Co., Ltd. prekių ženklai ir yra įgalioti MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., jokia kita trečioji šalis negali jų naudoti be leidimo.

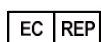
Simbolių Žodynėlis

	Gamybos data		Nenaudoti pakartotinai
	Tinkamumo laikas		žiūrėkite naudojimo instrukcijos
	Partijos kodas		Turiny 1 vienetas
	Katalogo numeris		Gamintojas
	Sterilizuota etilenoksidu		Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Nesterilizuoti pakartotinai
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių		Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Laikyti sausoje vietoje		CE ženklas
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema		Medicinos priemonė
	Atsargiai		

**Daugiau informacijos apie šią priemonę, įskaitant saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, rasite toliau nurodytose svetainėse: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel.: (86)(21)38954600
Faksas: (86)(21)50801305
El. paštas: Complaints-NeuroTech@microport.com
Svetainė: <https://www.microportneurosci.com/>



„MicroPort Medical B.V.“
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faksas: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Trombektomijas ierīce

Lietošanas instrukcija



Saturs

Brīdinājumi	2
Produkta Apraksts	2
Produkta Specifikācijas/Lietošanas Vadlīnijas	3
Paredzētais Mērķis	3
Lietošanas Indikācijas	3
Paredzētais Lietotājs	3
Mērķa Populācija	3
Klīniskais Ieguvums	3
Kontrindikācijas	3
Potenciālās Komplikācijas	4
Piesardzības Pasākumi	4
Produktu Lietošanas Nepieciešamie Piederumi	4
Darbības Procedūras	5
Utilizācija	7
Sterilizācija	8
Uzglabāšanas Nosacījumi	8
transportēšanas Nosacījumi	8
Derīguma Termiņš	8
Pamata UDI-DI Numurs	8
Juridiskais Paziņojums	8
Pēcpārdošanas Apkalpošana	8
Juridiskais Ražotājs/Ražošanas Vieta	8
Pēcpārdošanas Apkalpošanas Uzņēmuma Informācija	9
Pilnvarotais Pārstāvis Eiropā	9
Simbolu Glosārijs	10

NeuroHawk™ Trombektomijas ierīce

Lietošanas instrukcija

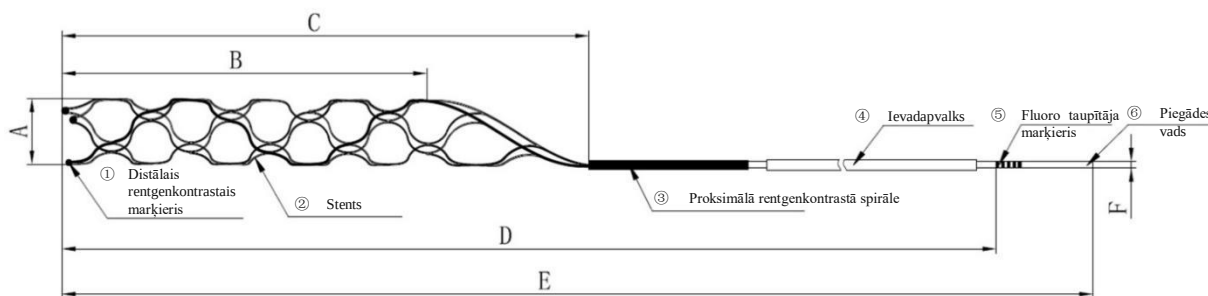
Brīdinājumi

- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Šis produkts paredzēts vienreizējai lietošanai. nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai tajā konstatēta noplūde, vai arī derīguma termiņš ir beidzies pirms lietošanas.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa Lietošanas instrukcijas.
- Šo produktu drīkst lietot tikai kvalificēti profesionāļi, kuri ir saņēmuši nepieciešamo intervencionālo apmācību (īpaši intrakraniālajai trombektomijai), lai veiktu endovaskulāras procedūras.
- Produktu nedrīkst ievietot asinvadā, to vispirms pilnībā neatgriežot mikrokatetrā, un tas drīkst atkal atvērt tikai pēc tam, kad tas ir pilnībā atgriezts mikrokatetrā.
- Izmantojot šo produktu trombusa noņemšanai, pamatojoties uz produkta īpašībām, ieteicams, lai viena trombektomijas stenta izņemšanas mēģinājumu skaits būtu mazāks vai vienāds ar 5 un izņemšanas mēģinājumu skaits vienā asinsvadā būtu mazāks vai vienāds ar 5, lai samazinātu asinsvadu traumu risku.
- Alerģiskas reakcijas var rasties, izmantojot šo produktu personām, kurām ir alerģija pret nitinolu.
- Pēc ierīces izmantošanas, produktu un iepakojumu jānogādā atkritumos saskaņā ar slimnīcu, administratīvo iestāžu un vietējo pašvaldību noteikumiem.

Produkta Apraksts

NeuroHawk™ trombektomijas ierīce sastāv no stenta sistēmas un ievada Ievadapvalks (1. attēls), kur stenta sistēma ietver pašizplešamu stentu un piegādes stiepli.

NeuroHawk™ tromboektomijas ierīce tiek piegādāta sterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To tiek izmantots akūtu išēmisku insultu gadījumos, ko izraisa lielu intrakraniālo asinsvadu oklūzija. Produkts izmanto minimāli invazīvu intervencijas ārstēšanas metodi. DSA uzraudzībā vispirms tiek izveidota intervencionālā pieeja, izmantojot punkcijas apvalku, vadītājstiepli, katetru un mikokatetru. Trombektomijas stents pēc tam tiek piegādāts caur mikrokatetru līdz mērķa vietai, izmantojot trombektomijas ierīces piegādes vadu. Pašizplešams trombektomijas stents tiek izvietots no mikrokatetera okludējošā trombā, iegremdējot trombu stenta sieta tīklā. Kad tiek atvilks atpakaļ, stenta sieta deformējas un satver trombusu. Stents kopā ar trombu tiek izvilks katetrā un noņemts no ķermeņa. Tādējādi tiek sasniegts mērķis smadzeņu asinsrites rekanalizācijai.



1. attēls NeuroHawk™ trombektomijas ierīce

Produkta Specifikācijas/Lietošanas Vadlīnijas

Ir divi trombektomijas ierīču modeļi. Pirms trombektomijas ierīces lietošanas ir jānovērtē aizsprostotās asinsvada diametrs un paredzamais aizsprostojuma vietas garums, kā arī jāizvēlas atbilstošais produkta modelis un saderīgs mikrokatetra saskaņā ar sekojošo tabulu.

1. tabula Produkta modeļi un specifikācijas

Modelis	Nominālais diametrs (mm) A	Stenta darba garums (mm) B	Stenta kopējais garums (mm) C	Attālums no fluoro taupītāja marķiera līdz stenta distālajam galam (mm) D	Kopējais garums (mm) E	Piegādes stieples maks. ārējais diametrs (collas) F	Saderīga mikrokatetera minimālais ID (collas)	Ieteicamais asinsvada diametrs (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Paredzētais Mērķis

NeuroHawk™ trombektomijas ierīce ir paredzēta asinsrites atjaunošanai smadzeņu asinsvados, noņemot trombus, lai ārstētu akūtu ishēmisko insultu, ko izraisījis liela asinsvada aizsprostojums.

Lietošanas Indikācijas

Produkts ir paredzēts tromba noņemšanai lielajos asinsvados (tostarp vidējās smadzeņu artērijas M1 un M2 segmentos, iekšējās miega artērijas) pacientiem ar ishēmisku insultu, kuru simptomi sākušies pirms mazāk nekā 8 stundām, lai atjaunotu asinsriti.

Paredzētais Lietotājs

Šo produktu ir jāizmanto kvalificētiem profesionāļiem, kuri ir saņēmuši nepieciešamo intervences apmācību (īpaši intervencionālajai radioloģijai), lai veiktu endovaskulāros procedūras.

Mērķa Populācija

NeuroHawk™ trombektomijas ierīce var tikt izmantota pacientiem, kuriem diagnosticēta akūta ishēmiska insulta, ko izraisījis lielu asinsvadu oklūzija (ieskaitot vidējās smadzeņu artērijas M1 un M2 segmentos, iekšējās miega artērijas), un kuriem nepieciešama trombektomija. Nav specifiskas attiecības uz dzimumu, rasi vai tautību. Efektivitāte un drošība pediatrijā, grūtniecēm vai bērniem nav novērtēta.

Klīniskais Ieguvums

NeuroHawk™ trombektomijas ierīces priekšrocības ir trombusa noņemšana, veiksmīga iepriekš aizsprostoto asinsvadu atjaunošana (mTICI, 2b–3), pacientu funkcionālās neatkarības uzlabošana (mRS 0-2) un invaliditātes samazināšana akūta ishēmiska insulta ārstēšanā, ko izraisa lielo asinsvadu oklūzija.

Kontrindikācijas

- Pacientiem ar zināmām alerģijām, pretestību vai kontrindikācijām pret antitrombocītu līdzekļiem, kontrastvielām un/vai anestēziju.
- Zināmā alerģija pret nitinolu.
- Pamata stāvoklis nav piemērots endovaskulārai intervencei
- Kontrindicēts datortomogrāfijai (CT), datortomogrāfijai (CTA) vai magnētiskās rezonanses (MRI)
- Angiogrāfija liecina, ka pacienta asinsvadu anatomija nav piemērota endovaskulārai intervencijai. Piemēram:

Izteikta intrakraniālo asinsvadu vijība;

Intrakraniālu asinsvadu stenoze klātbūtnē tuvumā aizsprostotajam asinsvadam vai implantētajai ierīcei, kas neļauj izvērst vai droši izņemt trombektomijas ierīci;

Miega artērijas dissekcija;

Citas retas asinsvadu morfoloģijas, kas var traucēt ierīces lietošanu;
Intrakraniālo artēriju spazmas ārstēšanas ar zālēm neefektivitāte.

Potenciālās Komplikācijas

Šīs produkta lietošana var izraisīt sekojošas (bet ne tikai šādas) blakusparādības:

- Galvassāpes
- Drudzis
- Slikta dūša
- Vemšana
- Sāpes punkcijas vietā
- Pseidaneirisma
- Sirds aritmija
- Hipervaskularizācija / Hipotensija
- Miokarda infarkts
- Infekcija
- Apjukums
- Embolija
- Intrakraniāla asiņošana
- Hematoma
- Smadzeņu išēmija
- Hidrocefālija
- Neiroloģiski traucējumi
- Redzes traucējumi / aklums
- Asinsvada disekcija
- Asinsvada perforācija vai plīsums
- Asinsvada spazma
- Asinsvadu vai audu bojājums
- Intravaskulāra tromboze / Asinsvadu nosprostošanās
- Blakus medikamentu reakcijas, alerģiskas reakcijas, tostarp, bet ne tikai: kontrastvielas, nitinols un medikamenti.
- Nāve

Piesardzības Pasākumi

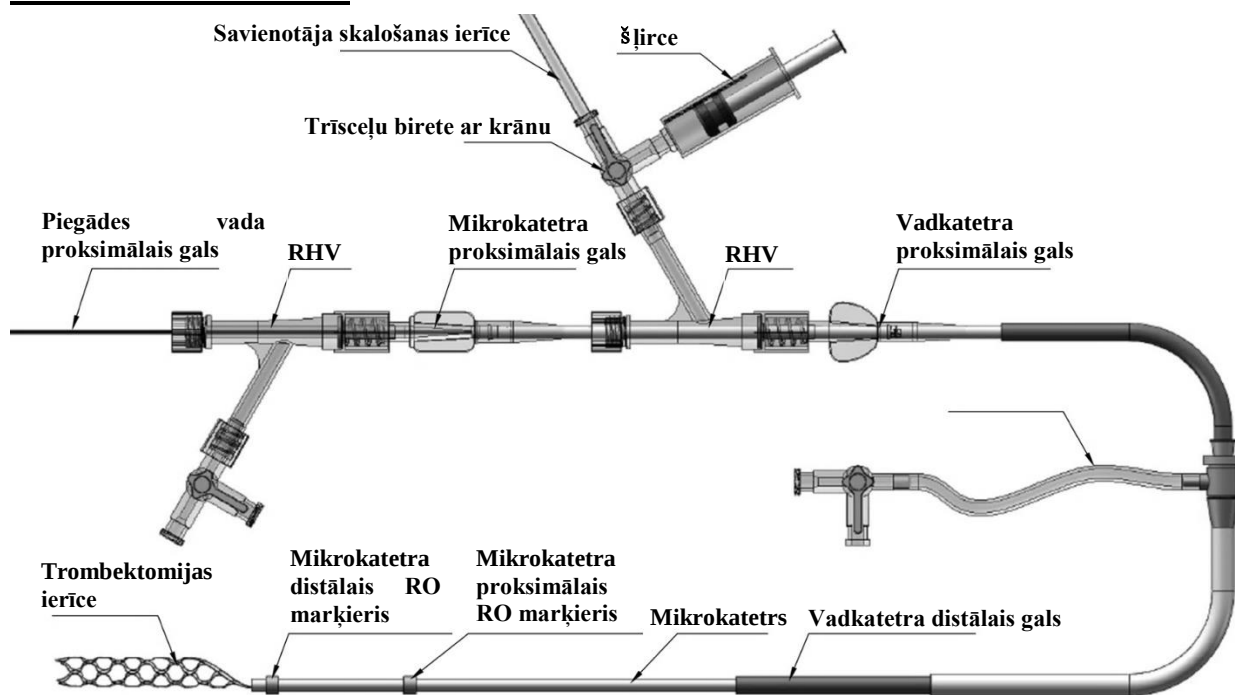
- Izmantojiet produktu sterilizācijas derīguma termiņa laikā.
- Uzglabājiet produktu tumšā, tīrā un sausā vidē istabas temperatūrā, bez kodīgiem gāzēm.
- Nepakļaujiet produktu organiskiem šķīdinātājiem (piemēram, spirtam u.c.).
- Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir bojāts.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu, kā arī sistēmas komponentus, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti transportēšanas laikā. Nelietojiet greizāsvei bojātas komponentes.
- Izmantojiet produktu kopā ar saderīgu mikrokateteru
- Produktu jālieto augstas kvalitātes rentgena novērošanas apstākļos. Ja manipulāciju laikā rodas pretestība, pirms turpināt operāciju, ir jānoskaidro pretestības cēlonis.
- Izmantojot šo produktu trombusa noņemšanai, pamatojoties uz produkta īpašībām, ieteicams, ka viena trombektomijas stenta izmantošanas reižu skaits būtu mazāks vai vienāds ar 5 un ka kopējais noņemšanas reižu skaits vienā asinsvadā būtu mazāks vai vienāds ar 5, lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku.
- Izvēlieties atbilstošu trombektomijas ierīces izmēru, lai tās diametrs pēc atbrīvošanas būtu pēc iespējas tuvāk aizsprostotās asinsvada diametram. Ja tiek izvēlēts nepareizs trombektomijas ierīces izmērs, var rasties nepilnīga trombusa noņemšana vai asinsvada bojājumi.
- Uzmanību jāpievērš, lai neaizskartu stenta distālo galu, ievadot tromboektomijas ierīci mikrokateterā caur ievadišanas apvalku.

Produktu Lietošanas Nepieciešamie Piederumi

- Mikrokatetrs (iekšējais diametrs ne mazāks par 0,021 collu);

- Citi aksesuāri procedūras veikšanai, ko jāizvēlas, pamatojoties uz ārsta pieredzi un vēlmēm
 - Vadītājkateters vai gara Ievadapvalka (iekšējais diametrs ne mazāks par 0,053 collu);
 - Starpposma katetri (5F vai 6F);
 - Vadītājstieple (ārējais diametrs 0,035 collas, garums 150 cm);
 - Mikro vadītājstieple (ārējais diametrs nepārsniedz 0,014 collas, garums nav mazāks par 185 cm);
 - Vismaz divi normālā sāls šķīduma vai sāls šķīduma ar heparīnu nepārtrauktas skalošanas līniju komplekti;
 - 60 ml šļirce;
 - Vismaz divas rotējošās hemostāzes vārstiņu vienības;
 - Vismaz divas trīsvirzienu bīretes ar krānu
 - Infūzijas statīvs un augšstilba artērijas bloķēšanas ierīce.

Darbības Procedūras



2. attēls Tromboektomijas ierīces ievadišanas shēmas diagramma

• **Sagatavošana**

- 1) Izveidojiet asinsvadu piekļuvi saskaņā ar standarta darbības metodēm.
- 2) Ar arteriogrāfijas fluoroskopijas palīdzību noteikt asinsvadu oklūzijas atrašanās vietu, kā arī aizsprostotā asinsvada diametru un garumu, un atbilstoši medicīnas standartiem izmantot pretplāksņu un antikoagulantu zāles.
- 3) Izvēlieties tromboektomijas ierīces produktu ar atbilstošām specifikācijām saskaņā ar 1. tabulā sniegtajiem ieteikumiem. Stenta efektīvajam garumam jāsedz pilnībā aizsprostotā asinsvada trombusu.
- 4) Pārbaudiet atbilstošā produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav atvērts vai bojāts, un izvēlieties atbilstošu saderīgu mikrokateteri.

Brīdinājums: Nepareiza izmēra izstrādājumi var izraisīt nespēju sasniegt mērķa bojājumu, zemu tūlītējas rekanalizācijas ātrumu vai asinsvadu bojājumus.

Arteriālie

• **Vadītājkatetera novietošana**

- 1) Pievienojiet RHV Vadītājkateteram, pievienojiet trīsceļu bīreti ar krānu RHV sānu atzarojumam, pievienojiet nepārtrauktas skalošanas ierīci trīsceļu aizbāznes atzarojumam un nepārtraukti skalojiet vadlīdznes kateteru, izmantojot pilienu infūziju.
- 2) Ievadiet vadītājkateteru mērķa asinsvadā, izmantojot standarta metodi zem vadītājstieples vadības, novietojiet vadītājkatetera distālo galu tuvu aizsprostojuma vietai, izņemiet vadītājstiepli no vadītājkatetera, nostipriniet RHV un uzturiet nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma pilienu infūziju.

- **Mikrokatetera novietošana**

- 1) Pieslēdziet RHV mikrokatetram, pieslēdziet trīsceļu bireti ar krānu RHV sānu sienai, pieslēdziet nepārtraukto skalošanas šķīdumu trīsceļu biretei ar krānu un nepārtraukti skalojiet mikrokatetru, izmantojot fizioloģiskā šķīduma pilieni infūziju.
- 2) Vadiet mikrokatetru caur vadītājkatetera līdz mērķa bojājumam, izmantojot standarta metodes mikro vadītājstieples vadībā, līdz mikrokatetrs pārsniedz trombu (mikrokatetra distālais gals jānovieto aiz tromba distālā gala).
- 3) Izvelciet mikro-vadītājstiepli no mikrokatetra un nostipriniet RHV.

Brīdinājums: Ja produkta ievadīšanas laikā rodas pretestība, stenta vai mikrokatetrs ir jāatvelk un jāpārbauda, vai nav bojājumu vai saliekumu.

- **Trombektomijas ierīces ievietošana**

- 1) Atveriet iepakojumu, aizpildiet aizsargājošo spirālveida cauruli ar fizioloģisko šķīdumu, izņemiet tromboembolijas ierīci no spirālveida caurules, izstumiet stentu no ievadapvalka un rūpīgi pārbaudiet, lai parliecinātos, ka stentam nav bojājumu.
- 2) Atkal novietojiet stentu Ievadapvalkā.
- 3) Atbrīvojiet RHV uz mikrokatetra un Ievadapvalku ievietojiet RHV, bet ne pilnībā mikrokatetra proksimālajā savienojumā, un pievelciet RHV ap ievietošanas apvalku.

Brīdinājums: Pēc ievadapvalka ievietošanas mikrokatetara RHV, pārlicinieties, ka mikrokatetara RHV ir stingri nostiprināts, bet nepārspīlēti saspiests. Pārlicināties, ka sistēmā nav burbuļu.

- 4) Pēc tam kad skalošanas šķidrums izplūst no ievadītāja maksts proksimālā gala, vēlreiz atslābiniet RHV uz mikrokatetera un virziet ievadapvalku uz priekšu, līdz tā pilnībā nostājas mikrokatetera savienojumā, un nostipriniet RHV, bet ne pārāk cieši, lai neizraisītu stenta bojājumus tā ievietošanas laikā mikrokateterā;
- 5) Lēnām virziet piegādes stiepli, lai stents iekļūtu mikrokateterī no ievadapvalka, un apstājieties, kad piegādes stieples proksimālais gals atrodas mazāk nekā 5 cm attālumā no Ievadapvalks proksimālā gala;
- 6) Atbrīvojiet RHV uz mikrokatetera, lai no ievadapvalka noņemtu ievadstobru. Novietnējiet ievadapvalku sterilajā laukā un neatmetiet līdz operācijas pabeigšanas;

Brīdinājums: Lai novērstu gāzu iekļūšanu asinīs, turpiniet trombektomijas ierīces ievadīšanu mikrokateterī tikai pēc tam, kad no ievadapvalka proksimālā gala sāk plūst šķidrums. Ievadapvalka neizņemšana izraisīs skalošanas šķidruma ievadīšanas pārtraukšanu un asins attecēšanu mikrokateterī.

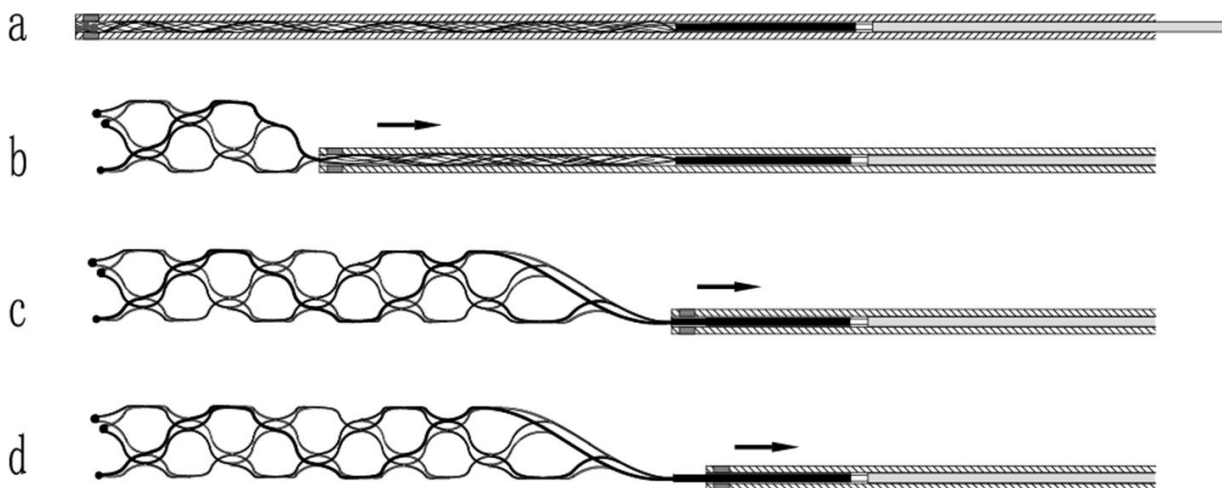
- 7) Pievelciet RHV uz mikrokatetru pietiekami, lai virzītu piegādes stiepli, bet ne pārāk daudz, lai nesagraudītu nepārtraukto infūziju. Turpiniet piegādes vadu tālāk un ieslēdziet rentgena fluoroskopiju pēc tam, kad mikrokatetara RHV tuvējais gals ir saskaņots ar piegādes vada fluoroskopijas saglabāšanas atzīmēm.

Brīdinājums: RHV nedrīkst būt pārāk vaļīgs, pretējā gadījumā tas var izraisīt asins atpakaļplūdi mikrokateterī.

- 8) Fluoroskopiskas monitorēšanas laikā lēnām virziet tromboektomijas ierīci mikrokatetrā, līdz stenta distālais RO marķieris ir izlīdzināts ar mikrokatetras distālo RO marķieri (kā parādīts 3. attēlā, a); vienlaikus regulējiet mikrokatetru un tromboektomijas ierīci, lai pēc turpmākās stenta izvietošanas trombuss varētu atrasties stenta darba garuma vidējā-lejdaļā.

Brīdinājums: Ja trombektomijas ierīce iegrušanas laikā saskaras ar neparastu pretestību, pārtrauciet iegrušanu, līdz ir noskaidrots cēlonis. Iegrušanas trombektomijas ierīci mikrokatetrā, jāpievērš uzmanība stenta distālā RO marķiera sasniegšanas pozīcijai, lai stents netiktu nejauši izspiests no mikrokatetra, izraisot nopietnu asinsvadu bojājumus.

- 9) Piestipriniet piegādes vadu, lai novērstu trombektomijas ierīces pārvietošanos, lēnām atvelkot mikrokatetru proksimālajā virzienā (skat. 3. attēlu, b).
- 10) Turpināt mikrokatetra atvilkt līdz stentam tuvajiem marķieriem parādās no mikrokatetra, un pārtraukt mikrokatetra atvilšanu, kad stenta tuvākie marķieri atrodas 5 mm aiz mikrokatetra tālākā marķiera (skat. 3. attēlu, c-d).



3. attēls Trombektomijas ierīces izvietošana

Brīdinājums: Pēc trombektomijas ierīces izvietošanas to nevar virzīt uz priekšu. Pretējā gadījumā asinsvads varētu tikt nopietni sabojāts. Ja stenta ir nepieciešams pārvietot pēc izvietošanas, piegādes vadiņš jānostiprina vietā, vienlaikus virzot mikrokatetru, lai atgrieztu stentu mikrokatetrā. Pēc tam atkal ievietojiet to, kad stenta distālās marķieres sakrīt ar mikrokatetera distālo marķieri.

11) Atstājiet stentu izvietotu aptuveni 3 minūtes, lai trombuss efektīvi iegūtu stenta struktūrā.

• **Trombektomijas ierīces atsaukšana**

- 1) Piestipriniet 60 ml šļirci pie vadlīnijas katetra hemostāzes vārsta sānu sienas un nepārtraukti velciet šļirci atpakaļ, lai izsūktu vadītājkatetera, lūmenu.
- 2) Regulējiet mikrokatetera pozīciju, līdz stenta proksimālās radiokontrastās tinumspoles ir pilnībā mikrokatetera iekšpusē; nostipriniet RHV un kopā nostipriniet piegādes stiepli un mikrokateteru, kā parādīts 4. attēlā.



4. attēls Trombektomijas ierīces izņemšana

- 3) Uzturiet nepārtrauktu vadītājkatetera izsūkšanu. Ievilciet trombektomijas ierīci un mikrokatetru vienlaikus ar negatīvu spiedienu, līdz trombektomijas ierīce un mikrokatetrs ir pilnībā atgūts no vadītājkatetera.

Brīdinājums: Ja grūti atvilkt mikrokatetru un trombektomijas ierīci no vadītājkatetera, tad mikrokatetru, trombektomijas ierīci un vadītājkateteru var kopīgi atkārtoti ievietot femorālajā apvalkā.

- 4) Ievērojiet asins plūsmu aizsprostotās asinsvada, izmantojot angiogrāfisko fluoroskopiju. Ja aizsprostotā asinsvads ir efektīvi atjaunots, procedūra tiek pabeigta, izvelkot vadlīnijas katetru un femorālo apvalku; ja aizsprostotais asinsvads nav efektīvi atjaunots, tiek veikta klīniskā novērtēšana, lai noteiktu, vai mēģināt vēl vienu tromboemboliju. Ja nepieciešama otrā trombektomija, nepieciešams attīrīt stentu, atkal ievietot ievadapvalkā un atkārtot procedūru secīgi, sākot no 1) solis – trombektomijas ierīces novietošanas, līdz tiek sasniegta klīniskā efektivitāte.

Brīdinājums: Izmantojot šo produktu trombusa noņemšanai, pamatojoties uz produkta īpašībām, ieteicams, ka viena trombektomijas stenta izmantošanas reižu skaits būtu mazāks vai vienāds ar 5 un ka kopējais noņemšanas reižu skaits vienā asinsvadā būtu mazāks vai vienāds ar 5, lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku.

Utilizācija

Pēc lietošanas ierīces jānogādā atbilstoši medicīniskajiem atkritumiem noteiktajām iznīcināšanas prasībām.

Sterilizācija

Trombektomijas ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu, un tā ir nepirogēna. To nevar atkārtoti sterilizēt lietošanai.

Uzglabāšanas Nosacījumi

Uzglabāt sausā, tīrā, labi ventilējamsa vidē, istabas temperatūrā, bez korozīviem gāzēm.

transportēšanas Nosacījumi

Produkts transportēšanas laikā jāaizsargā no mehāniskā sprieguma, tiešas saules starojuma, lietus vai sniega.

Derīguma Termiņš

Uzglabājot norādītajos apstākļos, trombektomijas ierīces derīguma termiņš ir 2 gadi. Konkrētais ražošanas datums ir norādīts uz etiķetes.

Pamata UDI-DI Numurs

Neurohawk™ Trombektomijas ierīces pamata UDI-ierīces identifikācijas numurs: 69586980T0048U4

Juridiskais Paziņojums

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. skaidri norāda, ka NeuroHawk™ Tromboembolijas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neuzņemas atbildību par jebkādiem netiešiem, īpašiem vai sekas radošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas rodas tieši vai netieši no nepareizas izmēra izvēles, neprecīzas apstrādes vai jebkāda cita cilvēka radīta negadījuma. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neveicina nekādu garantiju, pārstāvību vai nosacījumu jebkādā veidā, vai tas būtu tieši izteikts vai netieši (ieskaitot jebkādas pārdošanas piemērotības vai atbilstības konkrētam garantijas mērķim) attiecībā uz šī stenta atkārtotu izmantošanu. Turklāt, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neuzņemas nekādu atbildību vai saistības par nejaušiem vai sekas radošiem zaudējumiem, kas var rasties no šādas atkārtotas izmantošanas.

Tajā pašā laikā MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. neuzņemas nekādu atbildību vai atbildību par jebkādiem nejaušiem vai sekas izraisītiem zaudējumiem, kas var rasties šādos apstākļos:

- Jebkāda produkta izmantošanas, demontāžas vai utilizācijas, kas nav stingri atbilstoša šim Lietošanas instrukcijai;
- Jebkādi apzināti rīcības veidi, rupja nolaidība vai mediķu neprofesionāla rīcība;
- Bojājumi, kas radušies nepārvaramas varas vai negadījumu dēļ; un
- Citi bojājumi, kas nav radušies produkta kvalitātes problēmu dēļ

Šis dokuments satur MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. konfidenciālu informāciju vai patentētu tehnoloģiju.

Pēcpārdošanas Apkalpošana

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (turpmāk saukta par "MicroPort NeuroTech") uzņemas mērķi "nodrošināt augstas kvalitātes un augstas veiktspējas medicīnas izstrādājumus" kā augstāko uzņēmējdarbības mērķi un garantē, ka saņemot visu produktu tas būs brīvs no materiālu un izstrādes defektiem. Sazinieties ar tieši MicroPort NeuroTech ar jebkādiem jautājumiem, kas saistīti ar produktu.

Juridiskais Ražotājs

Uzņēmuma nosaukums: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adrese: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-pasts: Complaints-NeuroTech@microport.com

Pēcpārdošanas Apkalpošanas Uzņēmuma Informācija

Uzņēmuma nosaukums: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adrese: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tālr.: (86)(21)38954600

Fakss: (86)(21)50801305

E-pasts: Complaints-NeuroTech@microport.com

Pilnvarotais Pārstāvis Eiropā

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tālr.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

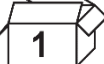
Fakss: +31 (0)20 545 0109

Ja rodas kāds ar ierīci saistīts nopietns incidents, lūdzu, informējiet tiesīgo ražotāju un/vai Pilnvarotais pārstāvis Eiropā, kā arī attiecīgās valsts kompetento iestādi.

Visas tiesības aizsargātas MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. un bez atļaujas ir aizliegta jebkāda reproducēšana.

“微创”、“MicroPort” un logotips“” ir MicroPort® Sinica Co., Ltd. reģistrētas preču zīme, un tās ir licencētas MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., jebkurai trešajai personai bez atļaujas tās izmantot nav atļauts.

Simbolu Glosārijs

	Ražošanas datums		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz		Skatiet lietošanas instrukcija
	Partijas kods		Satur 1 vienību
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Nesterilizēt atkārtoti
	Sargāt no saules gaismas		Unikālais ierīces identifikators
	Uzglabāt sausā vietā		CE marķējums
	Vienotā sterila barjeras sistēma		Medicīniskā ierīce
	Brīdinājums		

Plašāka informācija par šo ierīci, tostarp Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, ir pieejama šādās tīmekļa vietnēs:
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tālr.: (86)(21)38954600
Fakss: (86)(21)50801305
E-pasts: Complaints-NeuroTech@microport.com
Tīmekļa vietne: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tālr.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fakss: +31 (0)20 545 0109



Pārskatīšanas datums: 2025-06-11

NeuroHawk™ Trombectomie-apparaat

Gebruiksaanwijzing

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Inhoud

Waarschuwingen	2
Product Beschrijving.....	2
Productspecificaties/Gebruiksrichtlijnen.....	3
Beoogde Doel.....	3
Aanwijzingen Voor Gebruik	3
Beoogde Gebruiker	3
Doelpopulatie	3
Klinisch Voordeel.....	3
Contra-Indicaties.....	3
Mogelijke Complicaties.....	4
Voorzorgsmaatregelen	4
Benodigde Accessoires Voor Productgebruik.....	5
Bedieningsprocedures	5
Verwijdering.....	8
Sterilisatie.....	8
Bewaarcondities.....	8
Transportvoorwaarden.....	8
Houdbaarheid.....	8
Basis UDI-DI-Nummer	8
Juridische Verklaring	8
After-sales Service	8
Juridische Fabrikant/Productielocatie	8
Servicebedrijf na VerkoopInformatie	9
Europese Gevolmachtigde Vertegenwoordiger	9
Symbolenverklaring.....	10

NeuroHawk™ Trombectomie-apparaat

Gebruiksaanwijzing

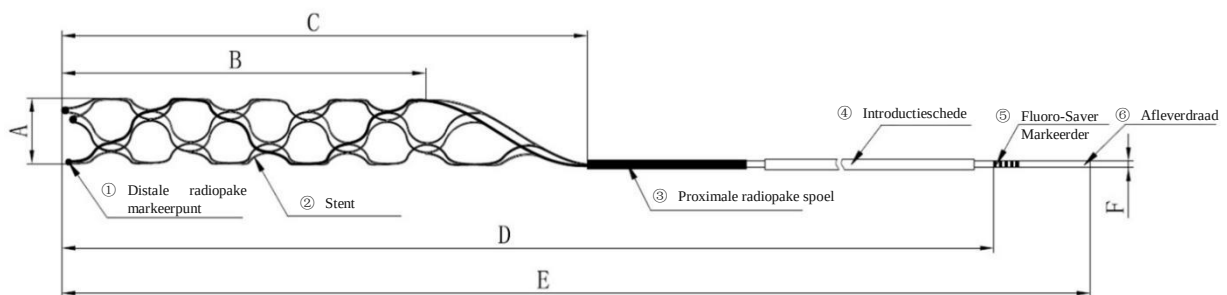
Waarschuwingen

- Dit product is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.
- Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Gebruik niet als de verpakking geopend, beschadigd of geëkt is, of als de geldigheidsdatum voor gebruik is verstreken.
- Deze gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik zorgvuldig worden gelezen.
- Dit product moet worden gebruikt door gekwalificeerde professionals die de noodzakelijke interventietraining (met name voor intracraniale trombectomie) hebben ontvangen om de endovasculaire procedures uit te voeren.
- Het product mag niet opnieuw worden gepositioneerd in het bloedvat zonder volledige terugtrekking in de microkatheter en mag alleen opnieuw worden geopend na volledige terugtrekking in de microkatheter.
- Bij het gebruik van dit product voor tromboseverwijdering wordt aanbevolen op basis van de productkenmerken, dat de pogingen tot verwijdering voor een enkele trombectomiestent minder dan of gelijk aan 5 moeten zijn, en dat de verwijderingspogingen in hetzelfde bloedvat minder dan of gelijk aan 5 moeten zijn om het risico op vasculair letsel te verminderen.
- Allergische reacties kunnen optreden bij gebruik van dit product bij mensen die allergisch zijn voor Nitinol.
- Na gebruik van het apparaat moeten het product en de verpakking worden weggegooid volgens de voorschriften van ziekenhuizen, overheidsinstanties en lokale overheden.

Product Beschrijving

Het NeuroHawk™ trombectomie-apparaat bestaat uit een stent-systeem en een inbrengschede (Figuur 1), waarbij het stent-systeem bestaat uit een zelfexpanderende stent en een afleidingsdraad.

Het NeuroHawk™ trombectomie-apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het wordt gebruikt bij acute ischemische beroertes veroorzaakt door grote intracraniale vaatafsluitingen. Het product maakt gebruik van de minimaal invasieve interventionele behandelingsmethode. Onder toezicht van DSA wordt eerst een interventietoegang gecreëerd met behulp van een punctieschede, geleidedraad, katheter en microkatheter. De trombectomiestent wordt vervolgens via de afleidingsdraad van het trombectomieapparaat binnen de microkatheter naar de doellocatie gebracht. De zelfexpanderende trombectomiestent wordt vanuit de microkatheter in het occluderende bloedstolsel geplaatst, waardoor het stolsel in het gaas van de stent wordt ingebed. Wanneer deze wordt teruggetrokken, vervormt het stentgaas en grijpt het bloedstolsel vast. De stent samen met het stolsel wordt teruggetrokken in de katheter en uit het lichaam verwijderd. Het doel van hersenbloeddoorstroming recanalisatie is hiermee bereikt.



Figuur 1 NeuroHawk™ trombectomie-apparaat

Productspecificaties/Gebruiksrichtlijnen

Er zijn twee modellen van het trombectomie-apparaat. Voordat wordt bepaald dat een trombectomie-apparaat zal worden gebruikt, is het noodzakelijk om de diameter van het verstopte bloedvat en de verwachte lengte van de occlusieplaats te schatten en het juiste productmodel en compatibele microkatheter te selecteren volgens de volgende tabel.

Tabel 1 Productmodellen en specificaties

Model	Nominale diameter (mm) A	Werklengthe van de Stent (mm) B	Totale lengte van de stent (mm) C	Lengte van fluorosave-marker tot distale uiteinde van de stent (mm) D	Totale lengte (mm) E	Afleverdraad Maximale buitendiameter (duim) F	Minimale ID van compatibele microkatheter (duim)	Aanbevolen bloedvattendiameter (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Beoogde Doel

NeuroHawk™ trombectomie-apparaat is bedoeld om de bloedstroom in hersenvaten te herstellen door het verwijderen van bloedstolsels voor de behandeling van acuut ischemisch herseninfarct veroorzaakt door grote vasculaire afsluitingen.

Aanwijzingen Voor Gebruik

Het product is geïndiceerd voor het verwijderen van de trombus in de grote bloedvaten (inclusief de M1- en M2-segmenten van de arteria cerebri media, arteria carotis interna) bij patiënten met een ischemische beroerte binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen om de bloedstroom te herstellen.

Beoogde Gebruiker

Dit product dient te worden gebruikt door gekwalificeerde professionals die de nodige interventionele training (met name voor interventionele radiologie) hebben ontvangen om de endovasculaire procedures uit te voeren.

Doelpopulatie

NeuroHawk™ trombectomie-apparaat kan worden gebruikt voor patiënten bij wie een acuut ischemische beroerte is vastgesteld, veroorzaakt door een grote vatafsluiting (inclusief de M1- en M2-segmenten van de arteria cerebri media en de arteria carotis interna), en bij wie trombectomie nodig is. Geen specificiteit in geslacht, ras of nationaliteit. De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen, zwangere vrouwen of pediatrische patiënten zijn niet geëvalueerd.

Klinisch Voordeel

De voordelen van het NeuroHawk™ Trombectomie-apparaat zijn het verwijderen van trombus, het bereiken van succesvolle recanalisatie (mTICI, 2b–3) van voorheen afgesloten bloedvaten, het verbeteren van de functionele onafhankelijkheid van patiënten (mRS 0-2) en het verminderen van invaliditeit bij de behandeling van acuut ischemische beroerte veroorzaakt door grote bloedvatafsluiting.

Contra-Indicaties

- Patiënten met bekende allergieën, resistentie of contra-indicaties voor antibloedplaatjesremmers, contrastmiddelen en/of anesthesie.
- Bekende allergie voor Nitinol.
- Basisconditie niet geschikt voor endovasculaire interventie.
- Gecontra-indiceerd voor CT, CTA of MRI.
- Angiografie suggereert dat de vasculaire anatomie van de patiënt niet geschikt is voor endovasculaire interventie. Bijvoorbeeld:

Ernstige intracraniale vasculaire tortuositeit;

Aanwezigheid van intracraniale vasculaire stenose proximaal van het verstopte bloedvat of geïmplanterd apparaat dat de expansie of veilige verwijdering van het trombectomie-apparaat verhindert;

Carotis dissectie;

Andere ongebruikelijke vasculaire morfologie die het gebruik van het apparaat kan belemmeren;
Ineffectiviteit van medicamenteuze therapie voor intracraniale arteriële spasmen.

Mogelijke Complicaties

Het gebruik van dit product kan de volgende (maar niet beperkt tot) effecten veroorzaken:

- Hoofdpijn
- Koorts
- Misselijkheid
- Braken
- Pijn op de punctieplaats
- Pseudoaneurysma;
- Hartritmestoornis
- Hypo/Hyper vasculariteit
- Myocardinfarct
- Infectie
- Mentale Verwardheid
- Embolie
- Intracraniale bloeding
- Hematoom;
- Cerebrale ischemie
- Hydrocefalus
- Neurologische uitval
- Visuele beperking/blindheid
- Vasculaire dissectie
- Perforatie of breuk van een bloedvat
- Vasculair spasmen
- Vasculaire of weefselschade
- Intravasculaire trombose/vasculaire occlusie
- Bijwerkingen van geneesmiddelen, allergische reacties, inclusief maar niet beperkt tot: contrastmiddelen, Nitinol en medicijnen
- Overlijden;

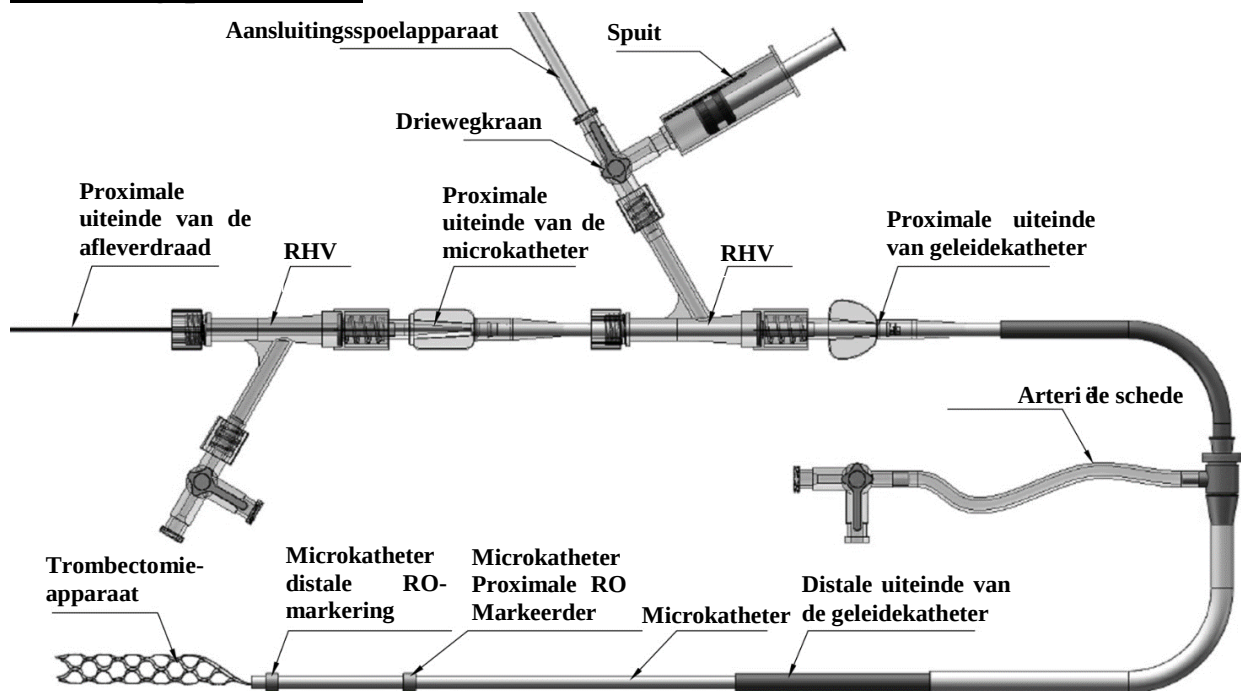
Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product binnen de houdbaarheidstermijn van sterilisatie.
- Bewaar het product in een donkere, schone en droge omgeving bij kamertemperatuur zonder corrosieve gassen.
- Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol, enz.).
- Gebruik niet als de binnenverpakking beschadigd is.
- Controleer voor gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en de systeemonderdelen om er zeker van te zijn dat ze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Gebruik geen gebogen of beschadigde onderdelen.
- Gebruik het product in combinatie met een compatibele microkatheter.
- Het product moet worden bediend onder hoogwaardige röntgenobservatie. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens de manipulatie, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat met de chirurgische ingreep wordt doorgegaan.
- Bij het gebruik van dit product voor trombusverwijdering wordt, op basis van de productkenmerken, aanbevolendat het aantal verwijderingen voor een enkele trombectomiestent minder dan of gelijk aan 5 moet zijn, en dat het totale aantal verwijderingen in hetzelfde bloedvat minder dan of gelijk aan 5 moet zijn om het risico op vasculair letsel te verminderen.
- Selecteer de geschikte maat van het trombectomieapparaat zodat de diameter na vrijgave zo dicht mogelijk bij de diameter van het afgesloten vat ligt. Als het verkeerde formaat van het trombectomie-apparaat wordt gekozen, kan dit leiden tot onvolledige verwijdering of beschadiging van het bloedvat.
- Er moet voorzichtigheid worden betracht om het distale uiteinde van de stent niet te beschadigen bij het inbrengen van het trombectomie-apparaat in de microkatheter via de inbrengscheide.

Benodigde Accessoires Voor Productgebruik

- Microkatheter (binnendiameter niet minder dan 0,053 cm);
- Andere accessoires voor het uitvoeren van een procedure, te selecteren op basis van de ervaring en voorkeur van de arts:
 - Gidskatheter of lange schede (binnendiameter niet minder dan 0,134 cm);
 - Intermediaire Katheters (5F of 6F);
 - Geleidedraad (buitendiameter 0,089 cm, lengte 150 cm);
 - Microgeleidedraad (buitendiameter niet groter dan 0,035 cm, lengte niet minder dan 185 cm);
 - Minstens twee sets continue spoellijnen met normale zoutoplossing of zoutoplossing-heparine;
 - 60 ml spuit;
 - Ten minste twee eenheden van roterende hemostasekleppen;
 - Minstens twee eenheden driewegkranen;
 - Infuusstatie en femorale arterie vergrendelingsapparaat.

Bedieningsprocedures



Figuur 2 Montagediagram van de afgifte van het trombectomieapparaat

Voorbereiding

- 1) Stel vasculaire toegang in volgens de standaard operationele methode.
- 2) Bepaal de locatie van de vasculaire occlusie en de diameter en lengte van het afgesloten bloedvat door middel van angiografische fluoroscopie, en gebruik antiplaatjes- en antistollingsmedicijnen volgens medische standaarden.
- 3) Selecteer het trombectomie-apparaat met de juiste specificaties volgens de aanbevelingen in Tabel 1. De effectieve lengte van de stent moet het verstopte bloedvattrombus volledig bedekken.
- 4) Controleer de verpakking van het overeenkomstige product om te zorgen dat de verpakking niet geopend of beschadigd is, en selecteer de bijbehorende compatibele microkatheter.

Waarschuwingen: Onjuist afgemeten producten kunnen resulteren in het niet bereiken van de doellaesies, een lage directe recanalisatiesnelheid of vaatletsel.

Plaatsing van de geleidekatheter

- 1) Sluit de RHV aan op de geleidekatheter, bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de RHV, sluit een continu spoelapparaat aan op de driewegkraan en spoel de geleidekatheter continu door middel van druppelinfusie.

- 2) Plaats de geleidekatheter volgens de standaardmethode in het doelbloedvat onder begeleiding van de geleidedraad, breng het distale uiteinde van de geleidekatheter dicht bij de occlusieplaats, trek de geleidedraad uit de geleidekatheter, draai de RHV aan en handhaaf een continue zoutoplossing infuus.

- **Plaatsing van microkatheter**

- 1) Sluit de RHV aan op de microkatheter, sluit de driewegkraan aan op de zijwand van de RHV, verbind de continue spoelvloeistof met de driewegkraan en spoel de microkatheter continu door middel van een zoutoplossing infuus.
- 2) Voer de microkatheter volgens standaardmethoden door de geleidekatheter naar de doelstenose onder begeleiding van de microgeleidedraad, totdat de microkatheter voorbij het trombus passeert (het distale uiteinde van de microkatheter moet voorbij het distale uiteinde van het trombus worden geplaatst).
- 3) Trek de microgeleidedraad uit de microkatheter en draai de RHV aan.

Waarschuwingen: Bij weerstand tijdens het afleveren van het product, moet de stent of de microkatheter worden teruggetrokken en gecontroleerd worden op beschadiging of knik.

- **Plaatsing van trombectomie-apparaat**

- 1) Open de verpakking, vul de beschermende opgerolde buis met fysiologisch zoutoplossing, haal het trombectomie-apparaat uit de opgerolde buis, duw de stent uit de inbrengschede en inspecteer deze zorgvuldig om te controleren of de stent niet beschadigd is.
- 2) Breng de stent terug in de inbrengschede.
- 3) Maak de RHV op de microkatheter los en steek de inbrengschede in de RHV, maar niet helemaal in de proximale hub van de microkatheter, en draai de RHV rond de inbrengschede vast.

Waarschuwingen: Nadat de inbrenghuls in de RHV van de microkatheter is ingebracht, moet u ervoor zorgen dat de RHV op de microkatheter stevig is vastgedraaid maar niet overmatig is aangedraaid. Bevestig dat er geen luchtballen in het systeem zitten.

- 4) Nadat de spoelvloeistof uit het proximale uiteinde van de inbrengschede is gestroomd, draait u de RHV op de microkatheter weer los en schuift u de inbrengschede naar voren tot deze volledig in de hub van de microkatheter is geplaatst. Draai vervolgens de RHV aan, maar niet zo strak dat de stent beschadigd raakt tijdens het inbrengen in de microkatheter;
- 5) Breng de afleverdraad langzaam naar voren zodat de stent vanuit de inbrengschede de microkatheter binnengaat, en stop wanneer het proximale uiteinde van de afleverdraad minder dan 5 cm van het proximale uiteinde van de inbrengschede verwijderd is;
- 6) Maak de RHV op de microkatheter los om de inbrengschede van de afleverdraad te verwijderen. Plaats de introductieschede in het steriele veld en gooi deze niet weg voordat de operatie is voltooid;

Waarschuwingen: Om te voorkomen dat gas in het bloed terechtkomt, moet u het trombectomie-apparaat pas verder in de microkatheter inbrengen nadat er vloeistof uit het proximale uiteinde van de inleidingsschede stroomt. Het niet terugtrekken van de inbrengschede resulteert in onderbreking van de spoelvloeistofinjectie en terugstroming van bloed in de microkatheter.

- 7) Draai het RHV op de microkatheter voldoende aan om de afleverdraad te kunnen voortbewegen, maar niet zo strak dat het de continue infusie belemmert. Ga door met het voortbewegen van de afleverdraad, schakel röntgendoorlichting in nadat het proximale uiteinde van de RHV op de microkatheter is uitgelijnd met de fluoro-saver markeringen op de afleverdraad.

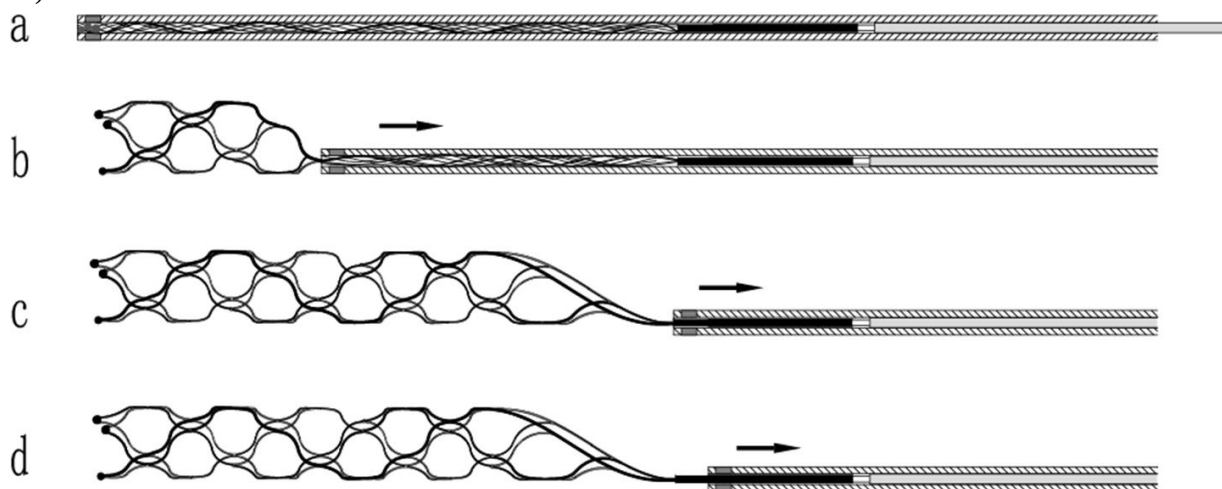
Waarschuwingen: De RHV mag niet te los zitten, anders kan er bloed terugstromen in de microkatheter.

- 8) Onder fluoroscopische monitoring duwt u langzaam het trombectomie-apparaat binnen de microkatheter totdat de distale RO-markering van de stent is uitgelijnd met de distale RO-markering van de microkatheter (zoals weergegeven in Figuur 3, a); tegelijkertijd past u de microkatheter en het trombectomie-apparaat aan om ervoor te zorgen dat het bloedstolsel zich na de daaropvolgende stentplaatsing in het midden-onderste deel van de werkende lengte van de stent bevindt.

Waarschuwingen: Als het trombectomie-apparaat tijdens het voortbewegen abnormale weerstand ondervindt, stop dan met voortbewegen totdat de oorzaak is gevonden. Bij het inbrengen van het trombectomie-apparaat in de microkatheter moet aandacht worden besteed aan de aankomstpositie van de distale RO-markering van de stent, zodat de stent niet per ongeluk uit de microkatheter wordt geduwd, wat ernstig vaatletsel kan veroorzaken.

- 9) Bevestig de afleverdraad om te voorkomen dat het trombectomieapparaat migreert terwijl de microkatheter langzaam in proximale richting wordt teruggetrokken (zoals weergegeven in Figuur 3, b).

- 10) Ga door met het terugtrekken van de microkatheter totdat de proximale markeringen van de stent uit de microkatheter komen, en stop met het terugtrekken van de microkatheter wanneer de proximale markeringen van de stent 5 mm voorbij de distale markering van de microkatheter zijn (zoals weergegeven in Figuur 3, c-d).



Figuur 3 Implementatie van trombectomie-apparaat

Waarschuwingen: Nadat het trombectomie-apparaat is ingebracht, kan het niet verder naar voren worden geduwd. Anders zou het bloedvat ernstig beschadigd raken. Als de stent na plaatsing opnieuw moet worden gepositioneerd, moet de afleverdraad op zijn plaats worden gehouden terwijl de microkatheter wordt doorgedrukt om de stent terug te trekken in de microkatheter. Plaats hem vervolgens opnieuw nadat de distale markeringen van de stent gelijk zijn met de distale markering van de microkatheter.

- 11) Houd de stent ongeveer 3 minuten uitgevouwen, zodat het bloedstolsel effectief in de stent wordt ingebed.

• **Terugtrekking van het trombectomie-apparaat**

- 1) Bevestig een 60 ml-spuut aan de zijwand van het hemostaseventiel van de geleidekatheter en trek de spuit continu terug om het lumen van de geleidekatheter te aspireren.
- 2) Pas de positie van de microkatheter aan totdat de proximale radiopake spoelen van de stent volledig in de microkatheter zitten; draai de RHV aan en bevestig de afleverdraad en de microkatheter samen, zoals weergegeven in Figuur 4.



Figuur 4 Verwijdering van het trombectomie-apparaat

- 3) Houd continue aspiratie van de geleidekatheter aan. Trek het trombectomieapparaat en de microkatheter gelijktijdig samen terug onder negatieve druk totdat het trombectomieapparaat en de microkatheter volledig uit de geleidekatheter zijn teruggetrokken.

Waarschuwingen: Als het moeilijk is om de microkatheter en het trombectomieapparaat terug te trekken uit de geleidekatheter, kunnen de microkatheter, het trombectomieapparaat en de geleidekatheter als geheel worden teruggetrokken via de femorale schede.

- 4) Observeer de bloedstroomstatus van het afgesloten bloedvat door angiografische fluoroscopie. Als het afgesloten bloedvat effectief is gerecanaliseerd, wordt de procedure beëindigd door de geleidekatheter en femorale schede te verwijderen; als het afgesloten vat niet effectief is gerecanaliseerd, wordt een klinische beoordeling gemaakt om te bepalen of een nieuwe trombectomie moet worden geprobeerd. Als een tweede trombectomie nodig is, moet de stent worden gereinigd, terug in de inbrengscheide worden aangebracht en de procedure worden herhaald vanaf stap 1) van het plaatsen van het trombectomieapparaat totdat klinische effectiviteit is bereikt.

Waarschuwingen: Bij het gebruik van dit product voor trombusverwijdering wordt, op basis van de productkenmerken, aanbevolend dat het aantal verwijderingen voor een enkele trombectomiestent minder dan of gelijk aan 5 moet zijn, en dat het totale aantal verwijderingen in hetzelfde bloedvat minder dan of gelijk aan 5 moet zijn om het risico op vasculair letsel te verminderen.

Verwijdering

Na gebruik moeten de apparaten worden weggegooid volgens de voorschriften voor medisch afval.

Sterilisatie

Het trombectomie-apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is niet-pyrogeen. Het kan niet opnieuw worden gesteriliseerd voor gebruik.

Bewaarcondities

Bewaren in een droge, schone, goed geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur, zonder corrosieve gassen.

Transportvoorwaarden

Het product moet tijdens het transport beschermd worden tegen spanning, direct zonlicht, regen of sneeuw.

Houdbaarheid

Wanneer het trombectomie-apparaat onder de gespecificeerde omstandigheden wordt opgeslagen, heeft het een houdbaarheid van 2 jaar. De specifieke productiedatum staat vermeld op het etiket.

Basis UDI-DI-Nummer

NeuroHawk™ Trombectomie-apparaat Basis UDI-Apparaatidentificatienummer: 69586980T0048U4

Juridische Verklaring

MicroPort NeuroTech (Shanghai) B.V. verklaart uitdrukkelijk dat het NeuroHawk™ Thrombectomy Device bedoeld is voor eenmalig gebruik. MicroPort NeuroTech (Shanghai) B.V. is niet aansprakelijk voor enig incidenteel, speciaal of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit onjuiste maatvoering, onnauwkeurige behandeling of enig ander door menselijk handelen veroorzaakt ongeval. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. geeft geen enkele garantie, verklaring of voorwaarde van welke aard dan ook, expliciet of impliciet (inclusief enige garantie van verkoopbaarheid, geschiktheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot het hergebruik van deze stent. Bovendien aanvaardt MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor incidentele of gevolgschade die kan voortvloeien uit dergelijk hergebruik.

Ondertussen aanvaardt MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor eventuele incidentele of gevolgschade die het gevolg kan zijn van de volgende omstandigheden:

- Elk gebruik, ontmanteling of verwijdering van het Product dat niet strikt in overeenstemming is met deze Gebruiksaanwijzing;
- Elke opzettelijke handeling, grove nalatigheid of onprofessioneel gedrag van medisch personeel;
- Schade veroorzaakt door overmacht of ongevallen; en
- Andere schade die niet wordt veroorzaakt door kwaliteitsproblemen van het product

Dit document bevat vertrouwelijke informatie of eigendomsrechtelijke technologie van MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

After-sales Service

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (hierna te noemen "MicroPort NeuroTech") neemt "het leveren van hoogwaardige, hoogpresterende medische producten" als hoogste bedrijfsdoel en garandeert dat het gehele product bij ontvangst vrij zal zijn van gebreken in materialen en afwerking. Neem rechtstreeks contact op met MicroPort NeuroTech voor vragen over het product.

Juridische Fabrikant

Bedrijfsnaam: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Servicebedrijf na VerkoopInformatie

Bedrijfsnaam: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel.: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europese Gevolmachtigde Vertegenwoordiger

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

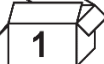
Fax: +31 (0)20 545 0109

Als zich een ernstig incident met betrekking tot het apparaat voordoet, gelieve de juridische fabrikant en/of de Europese gemachtigde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat te informeren.

Alle rechten voorbehouden aan MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., en geen reproductie zonder toestemming van MicroPort.

“微创”、“MicroPort” en logo“” zijn de geregistreerde handelsmerken van MicroPort® Sinica Co., Ltd., en zijn onder licentie verleend aan MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., Andere derden mogen deze niet zonder toestemming gebruiken.

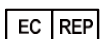
Symbolenverklaring

	Productiedatum		Niet hergebruiken
	Tenminste houdbaar tot		Lees de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Inhoud: Deel 1
	Catalogusnummer		Producent
	Gesteriliseerd m.b.v. Ethyleen-oxide		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Niet opnieuw steriliseren
	Uit de buurt van zonlicht houden		Uniek apparaatidentificatienummer
	Droog bewaren		CE-markering
	Enkelvoudig steriel barri èresysteem		Medisch apparaat
	Voorzichtig		

**Meer informatie over dit apparaat, inclusief een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties, is beschikbaar op de onderstaande websites: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel.: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



Revisiedatum: 11-6-2025

NeuroHawk™ Urządzenie do trombektomii

Instrukcja Obsługi



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

SPIS TREŚCI

Ostrzeżenie.....	2
Opis Produktu	2
Specyfikacja Produktu/Wskazówki Dotyczące Użytkowania	3
Przeznaczenie.....	3
Wskazania do Zastosowania.....	3
Użytkownik Docelowy.....	3
Grupa Docelowa	3
Korzyści Kliniczne	3
Przeciwwskazania.....	3
Możliwe Powikłania	4
Środki Ostrożności.....	4
Dodatki Niezbędne do Korzystania z Produktu	4
Procedury Operacyjne.....	5
Utylizacja.....	7
Sterylizacja.....	8
Warunki Przechowywania.....	8
Warunki Transportu.....	8
Okres Przydatności do Użycia	8
Numer Podstawowy UDI-DI.....	8
Oświadczenie Prawne	8
Obsługa Posprzedażowa	8
Producent Prawny/Miejsce Produkcji.....	8
Informacje o Firmie Świadczącej Usługi Posprzedażowe.....	8
Autoryzowany Przedstawiciel w Europie.....	9
Słownik Symboli.....	10

NeuroHawk™ Urządzenie do trombektomii

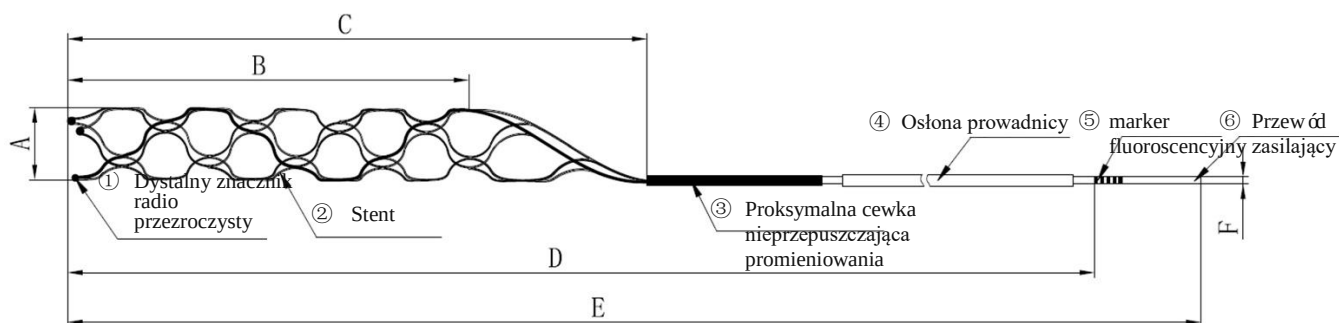
Instrukcja obsługi

Ostrzeżenie

- Ten produkt został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
- Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać wielokrotnie.
- Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub wykryto wyciek, albo termin ważności upłynął przed użyciem.
- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.
- Produkt ten powinien być stosowany przez wykwalifikowanych specjalistów, którzy otrzymali niezbędne szkolenie interwencyjne (w szczególności w zakresie trombektomii wewnątrznaczyniowej) w celu wykonania zabiegów wewnątrznaczyniowych.
- Produkt nie powinien być ponownie umieszczany w naczyniu bez całkowitego pobrania do mikrocewnika i powinien zostać ponownie otwarty dopiero po całkowitym pobraniu do mikrocewnika.
- W przypadku stosowania tego produktu do usuwania zakrzepów w oparciu o charakterystykę produktu, aby liczba prób pobrania pojedynczego stentu do trombektomii była mniejsza lub równa 5, a liczba prób pobrania w tym samym naczyniu była mniejsza lub równa 5 w celu zmniejszenia ryzyka urazu naczynia krwionośnego.
- Reakcje alergiczne mogą wystąpić podczas stosowania tego produktu u osób uczulonych na Nitinol.
- Po użyciu urządzenia produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitali, jednostek administracyjnych oraz samorządach lokalnych.

Opis Produktu

Urządzenie do trombektomii NeuroHawk™ składa się z systemu stentów oraz osłonki przewodnicy (Rysunek 1), przy czym system stentu składa się ze stentu samorozprężalnego i przewodu zasilającego. Urządzenie do trombektomii NeuroHawk™ jest dostarczane sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Stosowany jest w ostrych udarach niedokrwienych spowodowanych niedrożnością dużych naczyń wewnątrczaszkowych. Produkt wykorzystuje minimalnie inwazyjną metodę leczenia interwencyjnego. Pod kontrolą DSA, dostęp interwencyjny jest najpierw ustalany przy użyciu osłonki nakłuwającej, przewodnicy, cewnika i mikrocewnika ewnika. Następnie stent do trombektomii jest dostarczany wewnątrz mikrocewnika do miejsca docelowego za pomocą przewodu zasilającego urządzenie do trombektomii. Samorozprężalny stent do trombektomii jest wprowadzany z mikrocewnika w obręb zakrzepu, powodując osadzenie się zakrzepu w siatce stentu. Po cofnięciu siatki stenowej ulega deformacji i chwyta zakrzep. Stent wraz z zakrzepem jest wprowadzany do cewnika i usuwany z organizmu. W ten sposób osiągnięto cel udrożnienia mózgowego przepływu krwi



Rysunek 1 Urządzenie do trombektomii NeuroHawk™

Specyfikacja Produktu/Wskazówki Dotyczące Użytkowania

Istnieją dwa modele urządzenia do trombektomii. Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu urządzenia do trombektomii, należy oszacować średnicę zatkanego naczynia oraz przewidywaną długość miejsca niedrożności, a następnie wybrać odpowiedni model produktu i kompatybilny mikrocewnik zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 1 Modele produktów i specyfikacje

Model	Średnica nominalna (mm) A	Długość robocza stentu (mm) B	Całkowita długość stentu (mm) C	Długość od markera fluorescencyjnego do końca stentu (mm) D	Całkowita długość (mm) E	Średnica maksymalna przewodu zasilającego OD (cale) F	Minimalny identyfikator wewnętrzny kompatybilnego mikrocewnika ID (cale)	Zalecana średnica naczynia (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Przeznaczenie

NeuroHawk™ urządzenie do trombektomii przeznaczone jest do przywracania przepływu krwi w naczyniach mózgowych poprzez usuwanie zatoru w leczeniu ostrego udaru niedokrwinnego spowodowanego niedrożnością dużych naczyń krwionośnych.

Wskazania do Zastosowania

Produkt jest wskazany do usuwania zatorów w dużych naczyniach (w tym w segmentach M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, tętnicy szyjnej wewnętrznej) u pacjentów z udarem niedokrwinnym w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów w celu przywrócenia przepływu krwi.

Użytkownik Docelowy

Ten produkt powinien być stosowany przez wykwalifikowanych specjalistów, którzy przeszli niezbędne szkolenie interwencyjne (w szczególności w zakresie radiologii interwencyjnej) w celu przeprowadzenia procedur wewnątrznacyniowych.

Grupa Docelowa

NeuroHawk™ urządzenie do trombektomii może być stosowane u pacjentów z rozpoznany ostrym udarem niedokrwinnym spowodowanym niedrożnością dużych naczyń (w tym segmentów M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu oraz tętnicy szyjnej wewnętrznej), wymagających wykonania trombektomii. Brak specyficzności w zakresie płci, rasy lub narodowości. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci, kobiet w ciąży lub osób młodocianych nie zostały ocenione.

Korzyści Kliniczne

Korzyści urządzenia do trombektomii NNH™ obejmują usuwanie zatorów, osiągnięcie skutecznego udrożnienia (mTICI 2b–3) wcześniej zamkniętych naczyń, poprawę funkcjonalnej niezależności pacjentów (mRS 0-2) oraz zmniejszenie niepełnosprawności w leczeniu ostrego niedokrwinnego udaru mózgu spowodowanego niedrożnością dużych naczyń.

Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stwierdzoną alergią, opornością lub przeciwwskazaniami do stosowania środków przeciwpłytkowych, środków kontrastowych i/lub znieczulenia.
- Świadomość o alergii na nitinol.
- Podstawowy stan nieodpowiedni dla interwencji wewnątrznacyniowej.
- Przeciwwskazania do CT, CTA lub MRI.
- Angiografia wskazuje, że anatomia naczyniowa pacjenta nie nadaje się do interwencji wewnątrznacyniowej. Na przykład:
 - Poważna krętość naczyń wewnątrczaszkowych;
 - Obecność zwężenia naczyń krwionośnych proksymalnie do niedrożnego naczynia lub wszczepionego urządzenia, które uniemożliwia rozszerzenie lub bezpieczne usunięcie urządzenia do trombektomii;

Rozwarstwienie tętnicy szyjnej;
Inne rzadkie morfologie naczyń, krwionośnych które mogą utrudniać użycie urządzenia;
Nieskuteczność leczenia farmakologicznego w przypadku wewnątrzczaszkowego skurczu tętnic.

Możliwe Powikłania

Użycie tego produktu może powodować następujące skutki (ale nie ogranicza się do):

- Bóle głowy
- Gorączka
- Nudności
- Wymioty
- Ból w miejscu nakłucia
- Tętniak rzekomy
- Arytmia serca
- Nadciśnienie/ niedociśnienie/ tętnicze
- Zawał mięśnia sercowego
- Infekcje
- Zaburzenia świadomości
- Zator
- Krwotok wewnątrzczaszkowy
- Krwiaki
- Niedokrwienie mózgu
- Wodogłowie
- Zaburzenia neurologiczne
- Zaburzenia widzenia/ślepotą
- Rozwarstwienie naczynia krwionośnego
- Perforacja lub pęknięcie naczynia krwionośnego
- Skurcz naczynia krwionośnego
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub tkanek
- Zakrzepica wewnątrznaczyniowa/niedrożność naczynia krwionośnego
- Niepożądane reakcje na leki/ reakcje alergiczne, w tym, między innymi środki kontrastowe, Nitinol i leki.
- Śmierć.

Środki Ostrożności

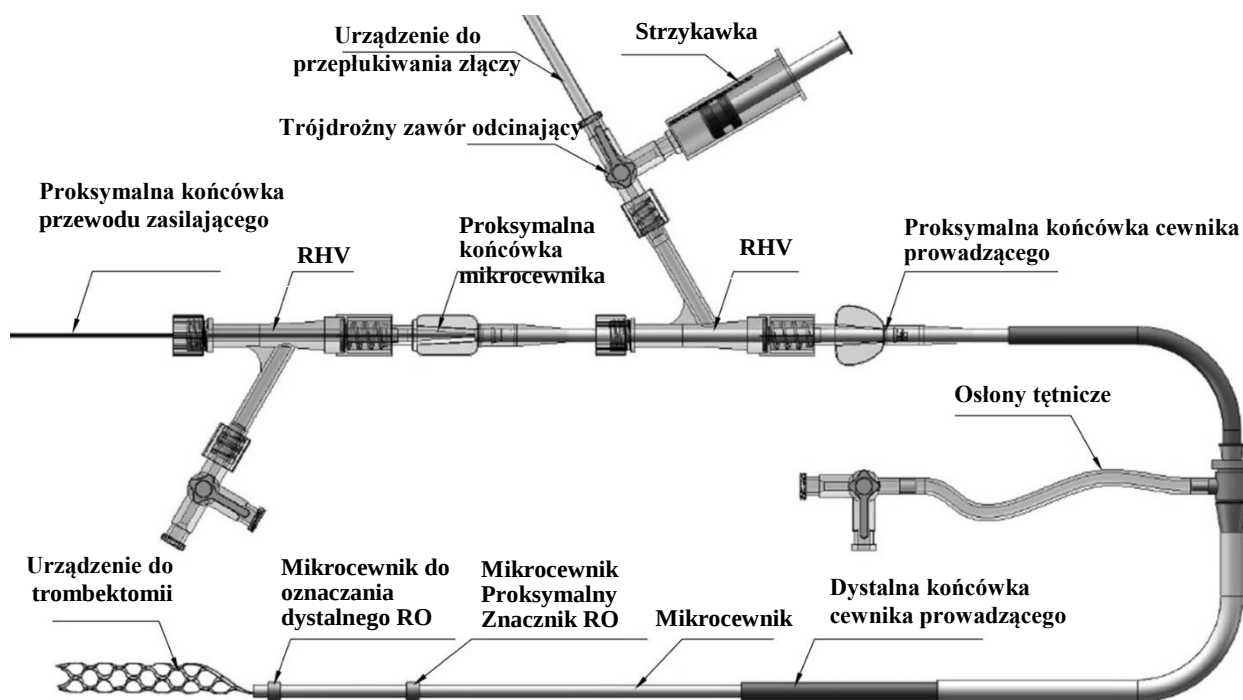
- Produkt należy użyć w okresie ważności sterylizacji.
- Produkt należy przechowywać w ciemnym, czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej, bez obecności gazów korozyjnych.
- Nie wystawiać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych (takich jak alkohol itp.).
- Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie sterylne oraz elementy systemu, aby upewnić się, że nie zostały uszkodzone podczas transportu. Nie używaj zgiętych lub uszkodzonych elementów.
- Produkt należy stosować w połączeniu z kompatybilnym mikrocewnikiem.
- Produkt należy obsługiwać przy użyciu wysokiej jakości obserwacji rentgenowskiej. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, należy zidentyfikować przyczynę oporu przed kontynuowaniem procedury chirurgicznej.
- W przypadku stosowania tego produktu do usuwania zatorów, zaleca się, w oparciu o charakterystykę produktu, aby liczba usunięć przy użyciu pojedynczego stentu do trombektomii była mniejsza lub równa 5, a całkowita liczba usunięć w tym samym naczyniu powinna być mniejsza lub równa 5, w celu zmniejszenia ryzyka urazu naczynia krwionośnego.
- Należy wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia do trombektomii, tak aby jego średnica po uwolnieniu była jak najbardziej zbliżona do średnicy niedrożnego naczynia krwionośnego. Jeśli zostanie wybrany nieprawidłowy rozmiar urządzenia do trombektomii, może dojść do niepełnego usunięcia zatoru lub uszkodzenia naczynia krwionośnego.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić dystalnego końca stentu podczas wprowadzania urządzenia do trombektomii do mikrocewnika z osłonki przewodnicy.

Dodatki Niezbędne do Korzystania z Produktu

- Mikrocewnik (średnica wewnętrzna nie mniejsza niż 0,021 cala);

- Inne dodatki do wykonania zabiegu należy dobrać w oparciu o doświadczenia i preferencje lekarza:
 - Cewnik prowadzący lub długa osłona (średnica wewnętrzna nie mniejsza niż 0,053 cala);
 - Cewniki pośrednie (5F lub 6F);
 - Przewód prowadzący (średnica zewnętrzna 0,035 cala, długość 150 cm);
 - Mikro-prowadnica (średnica zewnętrzna nie większa niż 0,014 cala, długość nie mniejsza niż 185 cm);
 - Co najmniej dwa zestawy linii do ciągłego przepłukania solą fizjologiczną lub solą fizjologiczną z heparyną;
 - Strzykawka 60 ml;
 - Co najmniej dwie jednostki obrotowych zaworów hemostatycznych
 - Co najmniej dwie jednostki trójdrożnych zaworów odcinających;
 - Stojak na kroplówkę i urządzenie blokujące tętnicę udową.

Procedury Operacyjne



Rysunek 2 Schemat montażu urządzenia do trombektomii

• **Przygotowanie**

- 1) Zabezpiecz dostęp naczynia krwionośnego zgodnie ze standardową procedurą działania.
- 2) Określić lokalizację niedrożności naczynia krwionośnego oraz średnicę i długość zatkanego naczynia za pomocą fluoroskopii angiograficznej oraz zastosować środki przeciwpłytkowe oraz środki przeciwzkrzepowe zgodnie ze standardami medycznymi.
- 3) Wybrać urządzenie do trombektomii o odpowiednich specyfikacjach zgodnie z zaleceniami zawartymi w Tabeli 1. Efektywna długość stentu powinna całkowicie pokrywać zakrzep w zatkanym naczyniu.
- 4) Sprawdź opakowanie odpowiedniego produktu, aby upewnić się, że nie jest ono otwarte ani uszkodzone, a następnie wybierz odpowiedni kompatybilny mikrocewnik.

Ostrzeżenie: Niewłaściwie dobrane rozmiary produktów mogą skutkować niemożnością dotarcia do zmiany docelowej, niską bezpośrednią skutecznością udrożnienia lub urazem naczyniowym.

• **Umieszczenie cewnika prowadzącego**

- 1) Podłączyć zawór RHV do cewnika prowadzącego, podłączyć 3-drożny zawór odcinający do bocznego ramienia zaworu RHV, podłączyć urządzenie do płukania ciągłego do 3-drożnego zaworu odcinającego i ciągle płukać cewnik prowadzący za pomocą kroplówki.
- 2) Umieścić cewnik prowadzący do naczynia docelowego standardową metodą pod kontrolą prowadnicy zbliżyć dystalny koniec cewnika prowadzącego do miejsca niedrożności, wyjąć prowadnicę z cewnika prowadzącego, zacisnąć zawór RHV i utrzymywać ciągłą kroplówkę soli fizjologicznej

- **Umieszczenie mikrocewnika**

- 1) Podłączyć zawór RHV do mikrocewnika, podłączyć 3-drożny zawór odcinający do ściany bocznej zaworu RHV, podłączyć roztwór do ciągłego przepłukania do 3-drożnego zaworu odcinającego i płukać mikrocewnik w sposób ciągły za pomocą kroplówki.
- 2) Wprowadzić mikrocewnik przez cewnik prowadzący do zmiany docelowej przy użyciu standardowych metod pod kontrolą mikro prowadnicy, aż mikrocewnik przejdzie poza zakrzep (dystalny koniec mikrocewnika powinien znajdować się za dystalnym końcem zakrzepu).
- 3) Wyjąć mikro prowadnicę z mikrocewnika i dokręć zawór RHV.

Ostrzeżenie: W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania produktu, należy wyjąć stent lub mikrocewnik i sprawdzić, czy nie uległ uszkodzeniu lub zagięciu.

- **Umieszczenie urządzenia do trombektomii**

- 1) Otworzyć opakowanie, napęlnić ochronną spiralną rurę ochronną zwijaną solą fizjologiczną, wyjąć urządzenie do trombektomii z rury zwijanej, wysunąć stent z osłony prowadnicy i dokładnie sprawdzić, czy stent nie jest uszkodzony
- 2) Ponownie wprowadzić stent do osłony prowadnicy
- 3) Poluzować zawór RHV na mikrocewniku i wprowadzić osłonę prowadnicy do zaworu RHV, ale nie całkowicie do piasty proksymalnej mikrocewnika, a następnie dokręć zawór RHV wokół osłony prowadnicy

Ostrzeżenie: Po wprowadzeniu osłony prowadnicy do zaworu RHV mikrocewnika należy upewnić się, że zawór RHV na mikrocewniku został mocno dokręcony, ale nie przekręcony. Upewnij się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza.

- 4) Po odczekaniu aż płyn płuczący z proksymalnej końcówki osłony prowadnicy ponownie poluzować zawór RHV na mikrocewniku i przesunąć osłonę prowadnicy, aż zostanie całkowicie osadzona w piście mikrocewnika, a następnie dokręć zawór RHV, ale nie tak mocno, aby uszkodzić stent podczas jego wprowadzania do mikrocewnika
- 5) Powoli przesuwaj przewód zasilający, tak aby stent wszedł do mikrocewnika z osłony prowadnicy i zatrzymać się, gdy proksymalna końcówka przewodu doprowadzającego znajdzie się w odległości mniej niż 5 cm od proksymalnego końca osłony prowadnicy
- 6) Poluzować zawór RHV na mikrocewniku aby usunąć osłonę prowadnika z przewodu zasilającego. Umieścić osłonę prowadnika w sterylnym polu i nie wyrzucać jej przed zakończeniem operacji;

Ostrzeżenie: Aby zapobiec przedostawaniu się gazu do krwi, należy kontynuować wprowadzanie urządzenia do trombektomii do mikrocewnika dopiero po pojawieniu się przepływu płynu z proksymalnego końca osłony prowadnicy. Niewyciągnięcie osłony prowadnicy spowoduje przerwanie wstrzykiwania płynu do przepłukiwania oraz cofnięcie się krwi do mikrocewnika

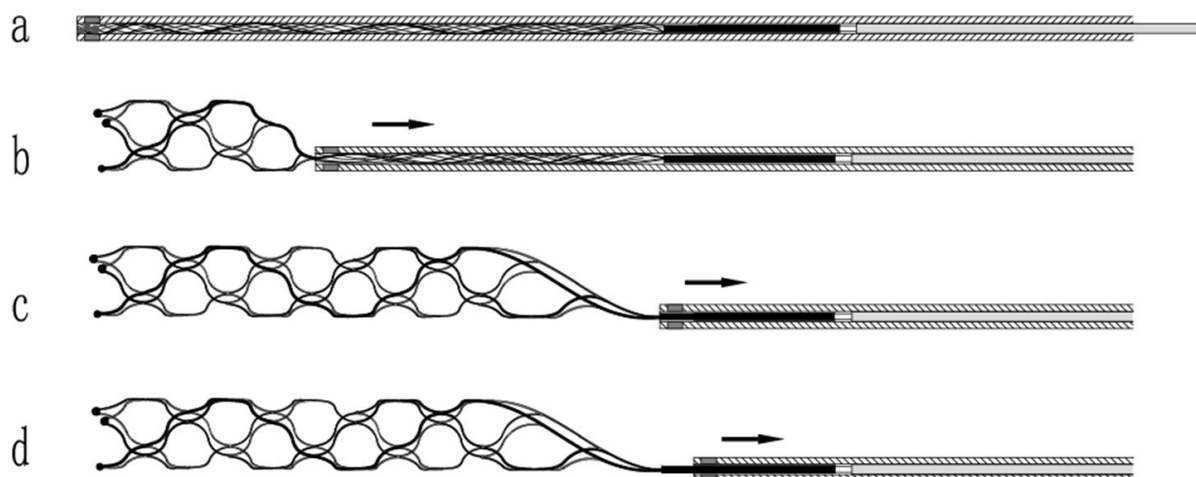
- 7) Dokręcić zawór RHV na mikrocewniku na tyle, aby przesunąć przewód zasilający, ale nie za mocno, aby nie zakłócać ciągłości j kroplówki. Kontynuować wprowadzanie przewodu zasilającego, włączyć fluoroskopię rentgenowską po wyrównaniu proksymalnej końcówki zaworu RHV na mikrocewniku z markerami fluorescencyjnymi na przewodzie zasilającym i

Ostrzeżenie: Zawór RHV nie może być zbyt luźny, ponieważ spowoduje to cofanie się krwi do mikrocewnika

- 8) Pod kontrolą fluoroskopową powoli przesuwaj urządzenie do trombektomii w mikrocewniku, aż dystalny znacznik RO stentu zostanie wyrównany z dystalnym znacznikiem RO mikrocewnika (jak pokazano na Rysunku 3, a); jednocześnie wyregulować mikrocewnik i urządzenie do trombektomii, aby zapewnić, że zakrzep zostanie zlokalizowany w środkowo-dolnej części roboczej długości stentu po kolejnym założeniu stentu.

Ostrzeżenie: Jeśli urządzenie do trombektomii napotka nieprawidłowy opór podczas przesuwania, należy przerwać przesuwanie do czasu ustalenia przyczyny. Podczas wprowadzania urządzenia do trombektomii do mikrocewnika należy zwrócić uwagę na pozycję docelową dystalnego znacznika RO stentu, aby nie doszło do przypadkowego wypchnięcia stentu z mikrocewnika, co mogłoby spowodować poważny uraz naczynia krwionośnego.

- 9) Zamocować przewód zasilający, aby zapobiec przemieszczaniu się urządzenia do trombektomii podczas powolnego wysuwania mikrocewnika w kierunku proksymalnym (jak pokazano na rysunku 3, b).
- 10) Kontynuować wysuwanie mikrocewnika, aż proksymalne znaczniki stentu wyjdą z mikrocewnika, i zatrzymać wysuwanie, gdy proksymalne znaczniki stentu znajdą się 5 mm poza dystalnym znacznikiem mikrocewnika (jak pokazano na rysunku 3, c-d).



Rysunek 3 Wprowadzenie urządzenia do trombektomii

Ostrzeżenie: Po wprowadzeniu urządzenia do trombektomii nie można go przesuwając do przodu. W przeciwnym razie naczynie krwionośne zostałyby poważnie uszkodzone. Jeśli stent wymaga zmiany pozycji po wprowadzeniu, należy utrzymać przewód zasilający w stałej pozycji, jednocześnie przesuwając mikrocewnik w celu ponownego wprowadzenia stentu do mikrocewnika. Następnie ponownie wprowadzić stent, gdy jego znaczniki dystalne zrównają się ze znacznikiem dystalnym mikrocewnika

11) Pozostawić wprowadzony stent przez około 3 minuty, aby zakrzep skutecznie osadził się w stencie.

• Wycofanie urządzenia do trombektomii

- 1) Przymocować strzykawkę o pojemności 60 ml do ścianki bocznej zaworu hemostatycznego cewnika prowadzącego i ciągle wycofywać strzykawkę, aby odessać strumień świetlny cewnika prowadzącego.
- 2) Dostosować pozycję mikrocewnika aż proksymalna cewka nieprzepuszczająca promieniowanie znajdzie się całkowicie wewnątrz mikrocewnika; dokręcić zawór RHV i zabezpieczyć razem przewód zasilający oraz mikrocewnik jak pokazano na Rysunku 4.



Rysunek 4 Usuwanie urządzenia do trombektomii

- 3) Utrzymywać ciągłą aspirację cewnika prowadzącego. Wysuwać jednocześnie urządzenie do trombektomii i mikrocewnik podtrzymując podciśnienie, aż urządzenie do trombektomii i mikrocewnik zostaną całkowicie wysunięte z cewnika prowadzącego.

Ostrzeżenie: Jeśli wysuwanie mikrocewnika i urządzenia do trombektomii z cewnika prowadzącego jest utrudnione, można je ponownie wprowadzić do osłony kości udowej w całości.

- 4) Obserwować stan przepływu krwi w zamkniętym naczyniu krwionośnym za pomocą fluoroskopii angiograficznej. Jeśli zatkane naczynie krwionośne zostanie skutecznie udrożnione, procedurę kończy się poprzez wysuwanie cewnika prowadzącego i osłony kości udowej; jeśli zatkane naczynie krwionośne nie zostanie skutecznie udrożnione, przeprowadza się ocenę kliniczną w celu ustalenia, czy należy podjąć kolejną próbę trombektomii. Jeśli konieczne jest wykonanie drugiej trombektomii, należy oczyścić stent, ponownie wprowadzić go do osłony prowadnicy i powtórzyć procedurę kolejno od kroku 1) umieszczenia urządzenia do trombektomii, aż do momentu osiągnięcia skuteczności klinicznej.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania tego produktu do usuwania zatorów, zaleca się, w oparciu o charakterystykę produktu, aby liczba usunięć przy użyciu pojedynczego stentu do trombektomii była mniejsza lub równa 5, a całkowita liczba usunięć w tym samym naczyniu powinna być mniejsza lub równa 5, w celu zmniejszenia ryzyka urazu naczynia krwionośnego.

Utylizacja

Po użyciu urządzenia należy zutylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

Sterylizacja

Urządzenie do trombektomii zostało wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu i jest niepirogenne. Nie może być ponownie wysterylizowany w celu użycia.

Warunki Przechowywania

Przechowywać w suchym, czystym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze pokojowej, z dala od gazów korozyjnych.

Warunki Transportu

Podczas transportu produkt należy chronić przed uciskiem, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, deszczem lub śniegiem.

Okres Przydatności do Użycia

Przy przechowywaniu w określonych warunkach okres ważności urządzenia do trombektomii wynosi 2 lata. Konkretna data produkcji jest podana na etykiecie.

Numer Podstawowy UDI-DI

Neurohawk™ Urządzenie do trombektomii Podstawowy numer identyfikacyjny UDI-Urządzenia. 69586980T0048U4

Oświadczenie Prawne

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. zdecydowanie stwierdza, że urządzenie do trombektomii NeuroHawk™ przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub pośrednie straty, uszkodzenia lub koszty wynikające, bezpośrednio lub pośrednio, z niewłaściwego doboru rozmiaru, nieprawidłowej obsługi lub jakiegokolwiek innego wypadku spowodowanego przez człowieka. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nie udziela żadnej gwarancji, oświadczenia ani warunków jakiegokolwiek rodzaju, wyraźnych, lub dorozumianych (w tym jakiegokolwiek gwarancji handlowej, przydatności lub przydatności do określonego celu) dotyczącego ponownego użycia tego stentu. Ponadto, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności ani zobowiązań za szkody przypadkowe które mogą wynikać, z takiego ponownego użycia. . W międzyczasie MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności ani zobowiązań za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wynikowe, które mogą powstać w następujących okolicznościach:

- Jakiegokolwiek użycie, demontaż lub utylizacja Produktu niezgodne z niniejszą instrukcją obsługi
- Jakiegokolwiek celowe działania, rażące zaniedbania lub działania nieprofesjonalne personelu medycznego;
- Szkody spowodowane siłą wyższą lub wypadkami; oraz
- Inne uszkodzenia nie spowodowane wadami jakościowymi produktu

Niniejszy dokument zawiera informacje poufne lub zastrzeżoną technologię firmy MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Obsługa Posprzedażowa

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (zwana dalej „MicroPort NeuroTech”) przyjmuje za najwyższy cel biznesowy „dostarczanie wysokiej jakości, wydajnych produktów medycznych” i gwarantuje, że cały produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych w momencie odbioru. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu należy skontaktować się bezpośrednio z MicroPort NeuroTech.

Producent Prawny

Nazwa firmy: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guandian Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Informacje o Firmie Świadczącej Usługi Posprzedażowe

Nazwa firmy: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guandian Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Faks: (86)(21)50801305

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie

MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faks: +31 (0)20 545 0109

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy poinformować Producenta Prawnego i/lub autoryzowanego przedstawiciela w Europie oraz właściwy organ nadzoru Państwa Członkowskiego.

Wszelkie prawa zastrzeżone przez MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Zabrania się powielania bez autoryzacji MicroPort.

„微创”, „MicroPort” i logo „” są zastrzeżonymi znakami towarowymi MicroPort® Sinica Co., Ltd. i są autoryzowane przez MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Żadna inna strona trzecia nie może ich używać bez zezwolenia.

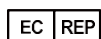
Słownik Symboli

	Data produkcji		Nie używać ponownie
	Data przydatności		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Kod partii		Spis treści 1 Moduł
	Numer katalogowy		Producent
	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nie sterylizować ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu		Oznakowanie CE
	System pojedynczej bariery sterylnej		Wyrób medyczny
	Ostrzeżenie		

Więcej informacji na temat tego urządzenia, w tym Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej jest dostępne na poniższych stronach internetowych:
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Faks: (86)(21)50801305
E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com
Strona internetowa: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faks: +31 (0)20 545 0109



Dispositivo de Trombectomia NeuroHawk™

Instruções de Uso



Conteúdo

Avisos.....	3
Descrição do Produto	3
Especificações do Produto/Diretrizes de Uso	4
Propósito Pretendido.....	4
Indicações de Uso	4
Usuário Pretendido.....	4
População Alvo	4
Benefício Único	4
Contraindicações	4
Possíveis Complicações	5
Precauções.....	5
Acessórios Necessários para Utilização do Produto	6
Procedimentos Operacionais	6
Eliminação.....	9
Esterilização	9
Condições de Armazenamento	9
Condições de Transporte	9
Vida Útil	9
Número Básico UDI-DI.....	9
Declaração Legal	9
Serviço Pós-Venda.....	9
Fabricante Legal/Local de Fabricação	9
Informação Empresa de Serviços Pós Venda	10
Representante Europeu Autorizado.....	10
Glossário de Símbolos	11

Dispositivo de Trombectomia NeuroHawk™

Instruções de Uso

Avisos

- Este produto foi esterilizado com óxido de etileno.
- Este produto é para uso exclusivamente único. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou se for detetada um vazamento, ou se o prazo de validade tiver expirado antes da utilização.
- Estas Instruções de Uso devem ser lidas cuidadosamente antes da utilização.
- Este produto deve ser utilizado por profissionais qualificados que tenham recebido formação intervencionista necessária (especialmente para trombectomia intracraniana) para completar os procedimentos endovasculares.
- O produto não deve ser reposicionado no vaso sem ser completamente recolhido no microcateter e só deve ser reaberto após ser completamente recolhido no microcateter.
- Ao utilizar este produto para remoção de trombos, recomenda-se, com base nas características do produto, que as tentativas de recuperação para um único stent de trombectomia sejam inferiores ou iguais a 5, e que as tentativas de recuperação no mesmo vaso sejam inferiores ou iguais a 5, de forma a reduzir o risco de lesão vascular.
- Podem ocorrer reações alérgicas com a utilização deste produto em pessoas alérgicas a Nitinol.
- Após a utilização do dispositivo, o produto e a embalagem devem ser descartados de acordo com os regulamentos dos hospitais, departamentos administrativos e governos locais.

Descrição do Produto

O dispositivo de trombectomia NeuroHawk™ é composto por um sistema de stent e uma bainha introdutora (Figura 1), sendo que o sistema de stent consiste num stent autoexpansível e num fio de distribuição.

O dispositivo de trombectomia NeuroHawk™ é fornecido estéril e para uso exclusivamente único. É utilizado em acidentes vasculares cerebrais isquémicos agudos causados por oclusão de grandes vasos intracranianos. O produto adota o método de tratamento intervencionista minimamente invasivo. Sob supervisão da DSA, o acesso intervencionista é inicialmente estabelecido utilizando um bainha de punção, fio-guia, cateter e microcateter. O stent de trombectomia é então entregue dentro do microcateter até o local alvo pelo fio de distribuição do dispositivo de trombectomia. O stent de trombectomia autoexpansível é implantado a partir do microcateter dentro do trombo oclusivo, fazendo com que o trombo fique embutido na malha do stent. Quando é puxado para trás, a malha do stent fica deformada e agarra o trombo. O stent juntamente com o trombo é recolhido para dentro do cateter e removido do corpo. Assim, o objetivo da recanalização do fluxo sanguíneo cerebral é alcançado.

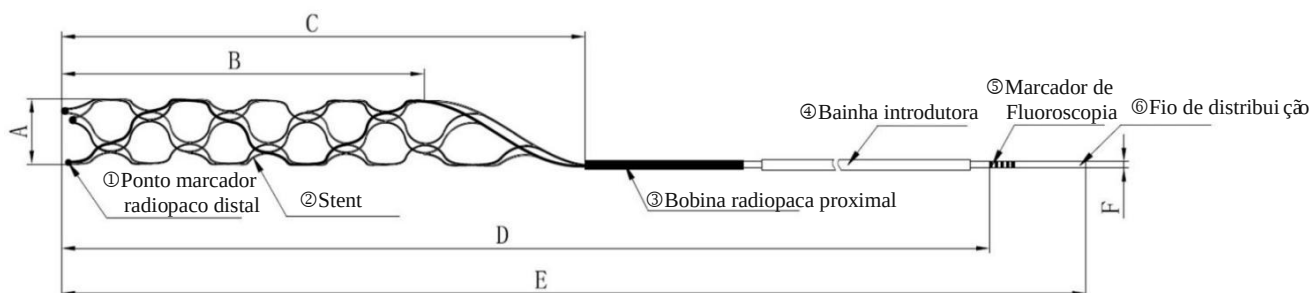


Figura 1 Dispositivo de trombectomia NeuroHawk™

Especificações do Produto/Diretrizes de Uso

Existem dois modelos de dispositivo de trombectomia. Antes de determinar que um dispositivo de trombectomia deve ser utilizado, é necessário estimar o diâmetro do vaso ocluído e o comprimento esperado do local da oclusão e selecionar o modelo de produto apropriado e o microcateter compatível de acordo com a tabela seguinte.

Tabela 1 Modelos e especificações do produto

Modelo	Diâmetro nominal (mm)	Comprimento útil do stent (mm)	Comprimento total do stent (mm)	Comprimento desde o marcador de fluoroscopia até à extremidade distal do stent (mm)	Comprimento total (mm)	Diâmetro externo máximo do fio de distribuição (polegada)	Diâmetro interno máximo do microcateter compatível (polegada)	Diâmetro recomendado do vaso (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Propósito Pretendido

O dispositivo de trombectomia NeuroHawk™ destina-se a restabelecer o fluxo sanguíneo dos vasos cerebrais através da remoção de trombo para o tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo causado por oclusão de grandes vasos.

Indicações de Uso

O produto está indicado para a remoção de trombo em vasos de grande calibre (incluindo os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, artéria carótida interna) em doentes com acidente vascular cerebral isquêmico dentro de 8 horas após o início dos sintomas, de modo a restabelecer o fluxo sanguíneo.

Usoário Pretendido

Este produto deve ser utilizado por profissionais qualificados que tenham recebido formação interativa necessária (especialmente em radiologia de intervenção) para completar os procedimentos endovasculares.

População Alvo

Dispositivo de trombectomia NeuroHawk™ pode ser utilizado em pacientes diagnosticados com acidente vascular cerebral isquêmico agudo causado por oclusão de grandes vasos (incluindo os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média e artéria carótida interna), e que necessitem de trombectomia. Sem especificidade de gênero, raça ou nacionalidade. A eficácia e segurança em pediatria, mulheres grávidas ou crianças não foram avaliadas.

Benefício Clínico

Os benefícios do Dispositivo de Trombectomia NeuroHawk™ são a remoção de trombo, a obtenção de recanalização bem-sucedida (mTICI, 2b–3) de vasos previamente ocluídos, a melhoria da independência funcional dos pacientes (mRS 0-2) e a redução da incapacidade no tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo devido a oclusão de grandes vasos.

Contraindicações

- Pacientes com alergias conhecidas, resistência ou contraindicação a agentes antiplaquetários, agentes de contraste e/ou anestesia.
- Alergia conhecida a Nitinol.
- Condição básica não adequada para intervenção endovascular.
- Contraindicado para TC, ACT ou RM.
- A angiografia sugere que a anatomia vascular do paciente não é adequada para intervenção endovascular. Por exemplo:

Tortuosidade vascular intracraniana grave;

Presença de estenose vascular intracraniana proximal ao vaso obstruído ou dispositivo implantado que impede a expansão ou recuperação segura do dispositivo de trombectomia;

Dissecção da artéria carótida;

Outras morfologias vasculares pouco comuns que podem impedir o uso do dispositivo;
Ineficácia da terapia medicamentosa para o espasmo arterial intracraniano.

Possíveis Complicações

O uso deste produto pode produzir os seguintes (mas não se limitando a):

- Dor de cabeça
- Febre
- Náusea
- Vômito
- Dor no local da punção
- Pseudoaneurisma
- Arritmia cardíaca
- Hipervascularização/hipotensão
- Enfarte do miocárdio
- Infecção
- Confusão mental
- Embolismo
- Hemorragia intracraniana
- Hematoma
- Isquemia cerebral
- Hidrocefalia
- Déficits neurológicos
- Deficiência visual/cegueira
- Dissecção vascular
- Perfuração ou ruptura de um vaso sanguíneo
- Espasmo vascular
- Dano vascular ou tecidual
- Oclusão vascular/trombose intravascular
- Reações adversas a medicamentos, reações alérgicas, incluindo, mas não se limitando a: agentes de contraste, Nitinol e medicamentos
- Morte

Precauções

- Utilize o produto dentro do período de validade da esterilização.
- Armazene o produto num ambiente escuro, limpo e seco, à temperatura ambiente, sem gases corrosivos.
- Não exponha o produto a solventes orgânicos (como álcool, etc.).
- Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e os componentes do sistema para garantir que não foram danificados durante o transporte. Não utilize componentes torcidos ou danificados.
- Utilize o produto em combinação com um microcateter compatível.
- O produto deve ser operado sob observação de raios-X de alta qualidade. Se for encontrada resistência durante a manipulação, a causa da resistência deve ser identificada antes de prosseguir com o procedimento cirúrgico.
- Ao utilizar este produto para remoção de trombos, recomenda-se, com base nas características do produto, que o número de remoções para um único stent de trombectomia seja inferior ou igual a 5, e que o número total de remoções no mesmo vaso seja inferior ou igual a 5, de forma a reduzir o risco de lesão vascular.
- Selecione o tamanho adequado do dispositivo de trombectomia para que o seu diâmetro após a liberação seja o mais próximo possível do diâmetro do vaso ocluído. Se for selecionado o tamanho incorreto do dispositivo de trombectomia, pode ocorrer remoção incompleta ou lesão do vaso.
- Deve ter-se cuidado para não danificar a extremidade distal do stent ao introduzir o dispositivo de trombectomia no microcateter a partir da bainha introdutora.

Acessórios Necessários para Utilização do Produto

- Microcateter (diâmetro interno não inferior a 0,021 polegadas);
- Outros acessórios para realizar um procedimento a serem selecionados com base na experiência e preferências do médico:
 - Cateter guia ou bainha longa (diâmetro interno não inferior a 0,053 polegadas);
 - Cateteres Intermediários (5F ou 6F);
 - Fio-guia (diâmetro externo de 0,035 polegadas, comprimento de 150 cm);
 - Micro fio-guia (diâmetro externo não superior a 0,014 polegadas, comprimento não inferior a 185 cm);
 - Pelo menos dois conjuntos de linhas de lavagem contínua com soro fisiológico ou soro-heparina;
 - Seringa de 60 ml;
 - Pelo menos duas unidades de válvulas hemostáticas;
 - Pelo menos duas unidades de torneiras de três vias;
 - Suporte de infusão e dispositivo de bloqueio da artéria femoral.

Procedimentos Operacionais

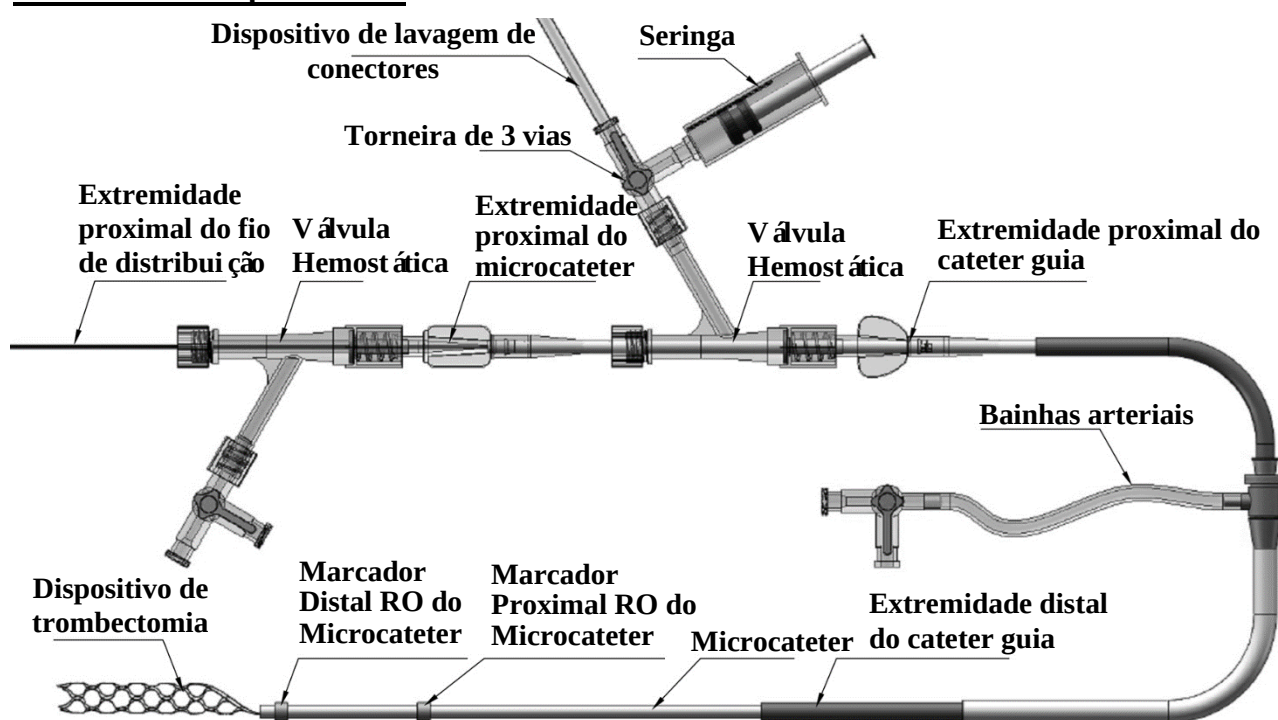


Figura 2 Diagrama de montagem do dispositivo de entrega de trombectomia

Preparação

- 1) Estabelecer acesso vascular de acordo com o método operacional padrão.
- 2) Determine a localização da oclusão vascular e o diâmetro e comprimento do vaso ocluído por fluoroscopia angiográfica, e utilize medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários de acordo com os padrões médicos.
- 3) Selecione o produto do dispositivo de trombectomia com as especificações adequadas de acordo com as recomendações da Tabela 1. O comprimento efetivo do stent deve cobrir completamente o trombo do vaso obstruído.
- 4) Verifique a embalagem do produto correspondente para garantir que a embalagem não esteja aberta ou danificada e selecione o microcateter compatível correspondente.

Aviso: Produtos com tamanho inadequado podem resultar na incapacidade de alcançar a lesão alvo, baixa taxa de recanalização imediata ou lesão vascular.

Colocação do cateter guia

- 1) Conecte a válvula hemostática ao cateter guia, conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da válvula hemostática, conecte um dispositivo de lavagem contínua à torneira de 3 vias e lave continuamente o cateter guia por meio de infusão por gotejamento.
- 2) Introduza o cateter guia no vaso alvo utilizando o método padrão sob orientação do fio-guia, aproxime a extremidade distal do cateter guia do local da oclusão, retire o fio-guia do cateter guia, aperte a

válvula hemostática e mantenha uma infusão contínua de soro fisiológico em gotejamento.

• **Colocação do microcateter**

- 1) Conecte a válvula hemostática ao microcateter, conecte a torneira de 3 vias à parede lateral da válvula hemostática, conecte a solução de lavagem contínua à torneira de 3 vias e lave o microcateter continuamente por meio de infusão por gotejamento de soro fisiológico.
- 2) Avance o microcateter através do cateter guia até à lesão alvo utilizando métodos padrão sob a orientação do micro-fio guia, até que o microcateter ultrapasse o trombo (a extremidade distal do microcateter deve ser colocada para além da extremidade distal do trombo).
- 3) Retire o micro-fio guia do microcateter e aperte a válvula hemostática.

Aviso: Em caso de resistência durante a colocação do produto, o stent ou o microcateter deve ser retirado e verificado quanto a danos ou dobras.

• **Colocação do dispositivo de trombectomia**

- 1) Abra a embalagem, encha o tubo de proteção enrolado com soro fisiológico, remova o dispositivo de trombectomia do tubo enrolado, empurre o stent para fora da bainha introdutora e inspecione-o cuidadosamente para garantir que não haja danos no stent.
- 2) Recoloque o stent de volta na bainha introdutora.
- 3) Solte a válvula hemostática no microcateter e insira a bainha introdutora na válvula hemostática, mas não completamente no ponto central proximal do microcateter, e aperte a válvula hemostática em torno da bainha introdutora.

Aviso: Após a inserção da bainha introdutora na válvula hemostática do microcateter, certifique-se de que a válvula hemostática no microcateter foi firmemente apertada, mas não excessivamente. Confirme que não existem bolhas no sistema.

- 4) Após aguardar que o fluido de lavagem flua da extremidade proximal da bainha introdutora, solte novamente a válvula hemostática no microcateter e avance a bainha introdutora até que esteja totalmente encaixada no ponto central do microcateter, e aperte a válvula hemostática, mas não tão forte a ponto de danificar o stent durante sua inserção no microcateter;
- 5) Avance lentamente o fio de distribuição para que o stent entre no microcateter a partir da bainha introdutora e pare quando a extremidade proximal do fio de distribuição estiver a menos de 5 cm da extremidade proximal da bainha introdutora;
- 6) Solte a válvula hemostática no microcateter para remover a bainha introdutora do fio de distribuição. Coloque a bainha introdutora no campo estéril e não a descarte antes da operação estar concluída;

Aviso: Para evitar que o gás entre no sangue, continue a introduzir o dispositivo de trombectomia no microcateter apenas após haver fluxo de fluido da extremidade proximal da bainha introdutora. A falha em retirar a bainha introdutora resultar ána interrupção da injeção do fluido de lavagem e no refluxo de sangue para o microcateter.

- 7) Aperte a válvula hemostática no microcateter o suficiente para avançar o fio de distribuição, mas não tanto a ponto de comprometer a infusão contínua. Continue a avançar o fio de distribuição, ligue a fluoroscopia com raios-X após o alinhamento da extremidade proximal da válvula hemostática no microcateter com os marcadores fluoroscopia no fio de distribuição.

Aviso: A válvula hemostática não deve estar demasiada solta, caso contrário, causar á refluxo de sangue para o microcateter.

- 8) Sob monitorização fluoroscópica, empurre lentamente o dispositivo de trombectomia dentro do microcateter até que o marcador RO distal do stent esteja alinhado com o marcador RO distal do microcateter (conforme mostrado na Figura 3, a); ajuste simultaneamente o microcateter e o dispositivo de trombectomia para garantir que o trombo possa ser localizado na porção médio-inferior do comprimento útil do stent após a subsequente implantação do stent.

Aviso: Se o dispositivo de trombectomia encontrar resistência anormal durante o avanço, interrompa o avanço até que a causa seja identificada. Ao empurrar o dispositivo de trombectomia dentro do microcateter, é necessário prestar atenção à posição de chegada do marcador RO distal do stent, para que o stent não seja empurrado acidentalmente para fora do microcateter, resultando em lesão vascular grave.

- 9) Fixe o fio de distribuição para evitar que o dispositivo de trombectomia migre enquanto retrai lentamente o microcateter na direção proximal (conforme mostrado na Figura 3, b).
- 10) Continue a retração do microcateter até que os marcadores proximais do stent surjam do microcateter, e pare de retrair o microcateter quando os marcadores proximais do stent estiverem 5 mm além do marcador distal do microcateter (como mostrado na Figura 3, c-d).

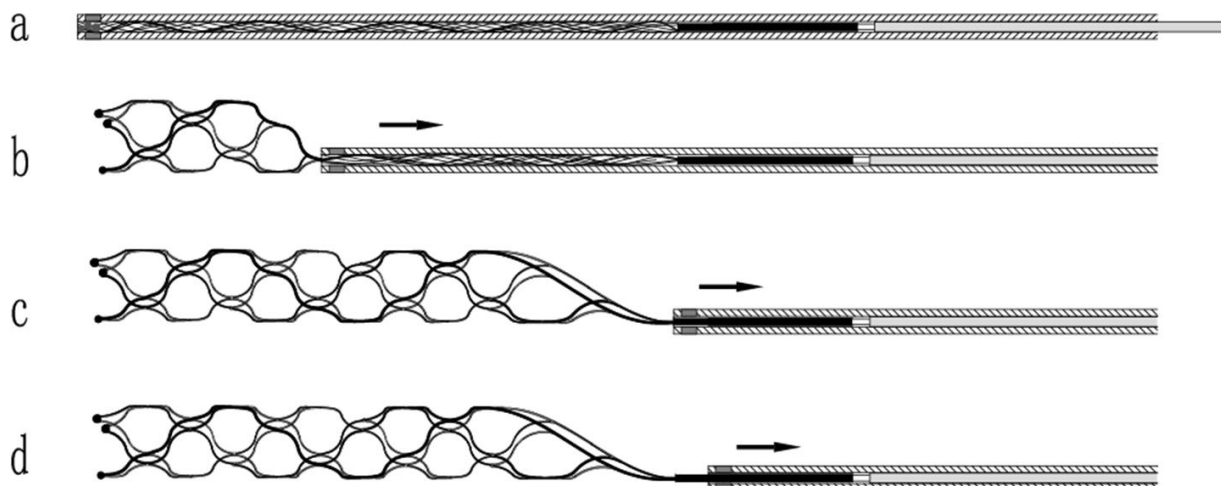


Figura 3 Implantação do dispositivo de trombectomia

Aviso: Após a implantação do dispositivo de trombectomia, não pode ser empurrado para a frente. Caso contrário, o vaso sanguíneo seria gravemente danificado. Se o stent precisar de ser reposicionado após a implantação, o fio de distribuição deve ser mantido fixo enquanto se empurra o microcateter para recolher o stent de volta para dentro do microcateter. Em seguida, reimplante-o quando os marcadores distais do stent estiverem alinhados com o marcador distal do microcateter.

- 11) Mantenha o stent implantado durante aproximadamente 3 minutos para que o trombo fique eficazmente embutido no stent.

• **Retração do dispositivo de trombectomia**

- 1) Anexe uma seringa de 60 ml à parede lateral da válvula hemostática do cateter guia e puxe continuamente a seringa para aspirar o lúmen do cateter guia.
- 2) Ajuste a posição do microcateter até que as bobinas radiopacas proximais do stent estejam completamente dentro do microcateter; aperte a válvula hemostática e fixe o fio de distribuição e o microcateter juntos, conforme mostrado na Figura 4.



Figura 4 Recuperação do dispositivo de trombectomia

- 3) Manter a aspiração contínua do cateter guia. Retraia o dispositivo de trombectomia e o microcateter em conjunto e simultaneamente sob pressão negativa até que o dispositivo de trombectomia e o microcateter sejam completamente removidos do cateter guia.

Aviso: Se for difícil retrain o microcateter e o dispositivo de trombectomia do cateter guia, então o microcateter, o dispositivo de trombectomia e o cateter guia podem ser reinseridos como um todo a partir da bainha femoral.

- 4) Observe o estado do fluxo sanguíneo do vaso ocluído por fluoroscopia angiográfica. Se o vaso ocluído for efetivamente recanalizado, o procedimento é terminado com a retirada do cateter guia e da bainha femoral; se o vaso ocluído não for efetivamente recanalizado, é feita uma avaliação clínica para determinar se deve-se tentar outra trombectomia. Se for necessária uma segunda trombectomia, será necessário limpar o stent, reinseri-lo na bainha introdutora e repetir o procedimento sequencialmente a partir do passo 1) da colocação do dispositivo de trombectomia até se obter eficácia clínica.

Aviso: Ao utilizar este produto para remoção de trombos, recomenda-se, com base nas características do produto, que o número de remoções para um único stent de trombectomia seja inferior ou igual a 5, e que o número total de remoções no mesmo vaso seja inferior ou igual a 5, de forma a reduzir o risco de lesão vascular.

Eliminação

Após o uso, os dispositivos devem ser eliminados de acordo com os requisitos de eliminação de resíduos médicos.

Esterilização

O dispositivo de trombectomia foi esterilizado com óxido de etileno e é apirógeno. Não pode ser reesterilizado para uso.

Condições de Armazenamento

Armazenar em ambiente seco, limpo, bem ventilado, à temperatura ambiente e sem gases corrosivos.

Condições de Transporte

O produto deve ser protegido de tensão, luz solar direta, chuva ou neve durante o transporte.

Vida Útil

Quando armazenado nas condições especificadas, o dispositivo de trombectomia tem um prazo de validade de 2 anos. A data de produção específica está indicada no rótulo.

Número Básico UDI-DI

Dispositivo de Trombectomia Neurohawk™ Número Básico Identificador de Dispositivo UDI: 69586980T0048U4

Declaração Legal

A MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. declara expressamente que o Dispositivo de Trombectomia NeuroHawk™ se destina a uso exclusivamente único. A MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequentes resultantes, direta ou indiretamente, da seleção inadequada do tamanho, manuseio impreciso ou qualquer outro acidente causado por intervenção humana. A MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. não oferece qualquer garantia, representação ou condição de qualquer tipo, seja expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de comercialização, adequação ou aptidão para um propósito específico) relativamente à reutilização deste stent. Além disso, a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. não assume qualquer responsabilidade ou obrigação por danos incidentais ou consequenciais que possam resultar de tal reutilização.

Entretanto, a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. não assume qualquer responsabilidade ou obrigação por danos incidentais ou consequenciais que possam resultar das seguintes circunstâncias:

- Qualquer utilização, desmontagem ou descarte do Produto que não esteja em estrita conformidade com estas Instruções de Uso;
- Quaisquer atos intencionais, negligência grave ou atos não profissionais por parte do pessoal médico;
- Danos causados por força maior ou acidentes; e
- Outros danos não causados por problemas de qualidade do produto

Este documento contém informações confidenciais ou tecnologia proprietária da MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Serviço Pós-Venda

A MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (doravante designada como "MicroPort NeuroTech") assume como propósito empresarial supremo "fornecer produtos médicos de alta qualidade e alto desempenho", e garante que todo o produto deverá estar livre de defeitos de materiais e fabricação no momento da recepção. Entre em contato diretamente com a MicroPort NeuroTech para quaisquer questões relacionadas com o produto.

Fabricante Legal

Nome da Empresa: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Endereço: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Informação Empresa de Serviços Pós Venda

Nome da Empresa: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Endereço: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Representante Europeu Autorizado

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

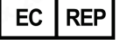
Fax: +31 (0)20 545 0109

Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, informe o Fabricante Legal e/ou o Representante Europeu Autorizado e a autoridade competente do Estado Membro.

Todos os direitos reservados pela MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., e nenhuma reprodução sem autorização da MicroPort.

“微创”、“MicroPort” e logotipo“” são marcas registadas da MicroPort® Sinica Co., Ltd., e estão autorizadas a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., qualquer outra parte sem permissão não as pode utilizar.

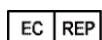
Glossário de Símbolos

	Data da manufatura		N ão reutilizar
	Data de validade		Consulte as instru ções de uso
	Código de lote		Cont ém 1 Unidade
	Número de catálogo		Fabricante
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	N ão utilizar se pacote estiver danificado		N ão reesterilizar
	Manter longe de luz solar		Identificador único do dispositivo
	Manter seco		Marca CE
	Sistema de barreira est éril única		Dispositivo m édico
	Cuidado		

**Mais informações sobre este dispositivo, incluindo um
Resumo de Segurança e Desempenho Clínico, estão
disponíveis nos seguintes websites:**
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Dispozitiv pentru trombectomie

Instrucțiuni de Utilizare

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Conținut

Avertizări	2
Descrierea Produsului.....	2
Specificații ale Produsului/Ghid de Utilizare.....	3
Scopul Propus	3
Indicație de Utilizare.....	3
Utilizatorul Prevăzut.....	3
Populația Țintă	3
Beneficiu Clinic.....	3
Contraindicații.....	3
Complicații Potențiale.....	4
Precauții	4
Accesorii Necesare Pentru Utilizarea Produsului	4
Proceduri de Operare	5
Eliminare.....	8
Sterilizare	8
Condiții de Depozitare	8
Condiții de Transport	8
Perioada de Valabilitate.....	8
Numărul Basic UDI-DI	8
Declarație Legală.....	8
Asistență Post-vânzare	8
Producător Legal/Locație de Producție	8
Informații Despre Compania de Service Post-vânzare	9
Reprezentant Autorizat European.....	9
Glosar de Simboluri	10

NeuroHawk™ Dispozitiv pentru trombectomie

Instrucțiuni de utilizare

Avertizări

- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
- Acest produs este pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și reutiliza.
- Nu utilizați dacă ambalajul prezintă urme de deschidere, deteriorare sau scurgere, sau dacă termenul de valabilitate a expirat înainte de utilizare.
- Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite cu atenție înainte de utilizare.
- Acest produs trebuie utilizat de profesioniști calificați care au primit instruire intervențională necesară (în special pentru trombectomia intracraniană) pentru a efectua procedurile endovasculare.
- Produsul nu trebuie reponzitionat în vas fără a fi retras complet în microcateter și trebuie redeschis numai după retragerea completă în microcateter.
- Atunci când utilizați acest produs pentru îndepărtarea cheagurilor de sange, se recomandă, pe baza caracteristicilor produsului, ca încercările de extragere pentru un singur stent de trombectomie să fie mai mici sau egale cu 5, iar încercările de extragere în același vas să fie mai mici sau egale cu 5, pentru a reduce riscul de leziuni vasculare.
- Reacții alergice pot apărea la utilizarea acestui produs la persoanele care sunt alergice la Nitinol.
- După utilizarea dispozitivului, produsul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările spitalelor, departamentelor administrative și ale autorităților locale.

Descrierea Produsului

Dispozitivul NeuroHawk™ pentru trombectomie este compus dintr-un sistem stent și o teacă de introducere (Figura 1), sistemul stent fiind format dintr-un stent autoexpandabil și un fir de livrare.

Dispozitivul de trombectomie NeuroHawk™ este furnizat steril, pentru o singură utilizare. Este utilizat în accidentele vasculare cerebrale ischemice acute cauzate de ocluzia vaselor intracraniene mari. Produsul adoptă metoda minim invazivă de tratament intervențional. Sub supravegherea DSA, accesul intervențional se stabilește mai întâi prin utilizarea unei teci de puncție, a unui fir de ghidare, a unui cateter și a unui microcateter. Stentul de trombectomie este apoi plasat în microcateter la locul țintă prin intermediul firului de livrare al dispozitivului de trombectomie. Stentul autoextensibil pentru trombectomie este desfășurat din microcateter în interiorul trombului ocluziv, determinând încorporarea trombului în plasa stentului. Când este tras înapoi, plasă stentului se deformează și prinde trombul. Stentul împreună cu trombul sunt retrase în cateter și îndepărtate din corp. Obiectivul recanalizării fluxului sanguin cerebral este astfel atins.

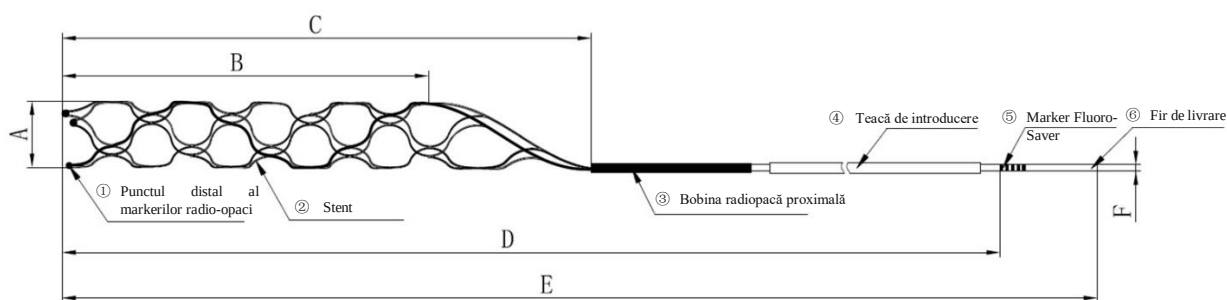


Figura 1 Dispozitivul de trombectomie NeuroHawk™

Specificații ale Produsului/Ghid de Utilizare

Există două modele de dispozitive pentru trombectomie. Înainte de a se stabili dacă se utilizează un dispozitiv de trombectomie, este necesar să se estimeze diametrul vasului ocluzat și lungimea așteptată a locului de ocluzie și să se selecteze modelul de produs adecvat și microcateterul compatibil conform tabelului următor.

Tabelul 1 Modelele și specificațiile produsului

Model	Diametru nominal (mm) A	Lungimea de lucru a stentului (mm) B	Lungimea totală a stentului (mm) C	Lungimea de la marker fluoro-saver până la capătul distal al stentului (mm) D	Lungime totală (mm) E	Fir de livrare Dmax exterior (inch) F	ID minim al micro-cateterului compatibil (inch)	Diametrul vasului recomandat (mm)
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Scopul Propus

NeuroHawk™ dispozitivul de trombectomie este destinat restabilirii fluxului sanguin al vaselor cerebrale prin îndepărtarea trombului, pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut cauzat de ocluzia vaselor mari.

Indicație de Utilizare

Produsul este indicat pentru îndepărtarea trombului din vasele mari (inclusiv segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale mijlocii, artera carotidă internă) la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic în primele 8 ore de la debutul simptomelor, pentru a restabili fluxul sanguin.

Utilizatorul Prevăzut

Acest produs trebuie utilizat de profesioniști calificați care au primit instruire necesară în domeniul intervențional (în special radiologie intervențională) pentru a efectua procedurile endovasculare.

Populația Tintă

NeuroHawk™ dispozitiv de trombectomie poate fi utilizat pentru pacienții care au fost diagnosticați cu accident vascular cerebral ischemic acut cauzat de ocluzia vaselor mari (inclusiv segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale mijlocii, artera carotidă internă) și care necesită trombectomie. Fără specificitate în ceea ce privește genul, rasa sau naționalitatea. Eficacitatea și siguranța la pacienții pediatrici, femei însărcinate sau copii nu au fost evaluate.

Beneficiu Clinic

Beneficiile dispozitivului de trombectomie NeuroHawk™ constau în extragerea trombului, recanalizarea cu succes (mTICI, 2b–3) a vaselor ocluzate anterior, îmbunătățirea independenței funcționale a pacienților (mRS 0-2) și reducerea dizabilității în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut cauzat de ocluzia vaselor mari.

Contraindicații

- Pacienții cu alergii cunoscute, rezistență sau contraindicații la agenți antiplachetari, substanțe de contrast și/sau anestezie.
- Alergie cunoscută la Nitinol.
- Stare de bază nepotrivită pentru intervenție endovasculară.
- Contraindicat pentru CT, CTA sau MRI.
- Angiografia sugerează că anatomia vasculară a pacientului nu este potrivită pentru intervenție endovasculară. De exemplu:

Severe intracranial vascular tortuosity;

Prezența stenozelor vasculare intracraniene proximale față de vasul obstruat sau dispozitivul implantat, care împiedică expansiunea sau recuperarea în siguranță a dispozitivului de trombectomie;

Disecția arterei carotide;

Alte morfologii vasculare neobișnuite care ar putea împiedica utilizarea dispozitivului;
Ineficacitatea terapiei medicamentoase pentru spasmul arterial intracranian.

Complicații Potentiale

Utilizarea acestui produs poate cauza următoarele (dar nu se limitează la acestea):

- Dureri de cap
- Febră
- Greață
- Vărsături
- Durere la locul puncției
- Pseudoaneurismă
- Aritmie cardiacă
- Hipervascularizare/hipotensiune
- Infarct miocardic
- Infecție
- Confuzie mintală
- Embolism
- Hemoragie intracraniană
- Hematom
- Ischemie cerebrală
- Hidrocefalia
- Deficite neurologice
- Deficiență vizuală/orbire
- Disecție vasculară
- Perforație sau ruptură a unui vas sanguin
- Spasm vascular
- Leziuni vasculare sau tisulare
- Tromboză intravasculară/ocluzie vasculară
- Reacții adverse la medicamente, reacții alergice, inclusiv, dar fără a se limita la: substanțe de contrast, Nitinol și medicamente.
- Deces

Precauții

- Folosiți produsul în perioada de valabilitate a sterilizării.
- Păstrați produsul într-un mediu întunecat, curat și uscat, la temperatura camerei, fără gaze corozive.
- Nu expuneți produsul la solvenți organici (cum ar fi alcoolul etc.).
- Nu utilizați dacă ambalajul interior este deteriorat.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție ambalajul steril, precum și componentele sistemului, pentru a vă asigura că acestea nu au fost deteriorate în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoite sau deteriorate.
- Utilizați produsul în combinație cu un microcateter compatibil.
- Produsul trebuie utilizat sub observație cu raze X de înaltă calitate. Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, trebuie identificată cauza acesteia înainte de a continua procedura chirurgicală.
- Atunci când utilizați acest produs pentru îndepărtarea trombului, se recomandă, în funcție de caracteristicile produsului, ca numărul de extrageri pentru un singur stent de trombectomie să fie mai mic sau egal cu 5, iar numărul total de extrageri din același vas să fie mai mic sau egal cu 5, pentru a reduce riscul de leziune vasculară.
- Selectați dimensiunea adecvată a dispozitivului de trombectomie, astfel încât diametrul său după desfășurare să fie cât mai apropiat de diametrul vasului ocluzat. Dacă este selectată o dimensiune incorectă a dispozitivului de trombectomie, se poate produce îndepărtarea incompletă sau lezarea vasului.
- Trebuie avută grijă să nu se deterioreze capătul distal al stentului la introducerea dispozitivului de trombectomie în microcateter din teaca de introducere.

Accesorii Necesare Pentru Utilizarea Produsului

- Microcateter (diametrul interior nu mai mic de 0,021 inch);

- Alte accesorii pentru efectuarea unei proceduri trebuie selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:
 - Ghid de cateter sau teacă lungă (diametrul interior nu mai mic de 0,053 inch);
 - Catetere intermediare (5F sau 6F);
 - Fir de ghidare (diametru exterior 0,035 inch, lungime 150 cm);
 - Micro-fir de ghidare (diametru exterior nu mai mare de 0,014 inch, lungime nu mai mică de 185 cm);
 - Cel puțin două seturi de linii de spălare continuă cu ser fiziologic sau ser fiziologic-heparină;
 - 60 ml seringă;
 - Cel puțin două unități de valve rotative pentru hemostază;
 - Cel puțin două unități de robinete cu trei căi;
 - Suport pentru perfuzie și dispozitiv de blocare a arterei femurale.

Proceduri de Operare

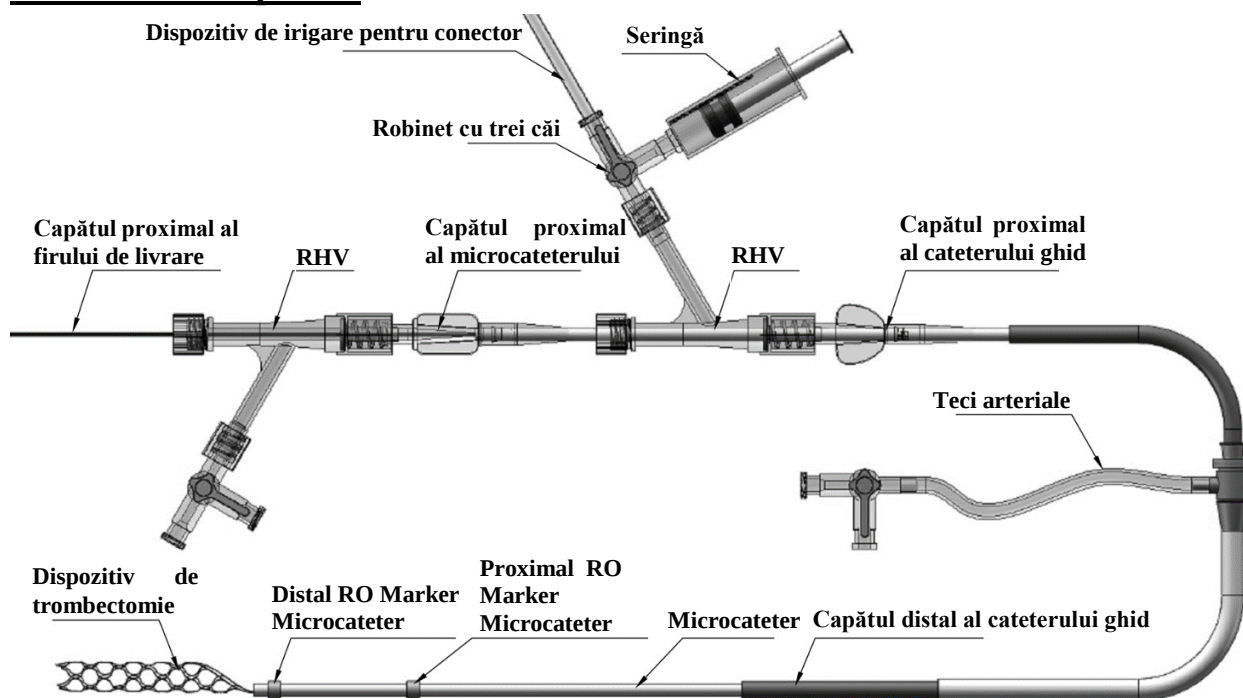


Figura 2 Diagrama de asamblare pentru introducerea unui dispozitiv de trombectomie.

• **Pregătire**

- 1) Stabiliți accesul vascular conform metodei standard de operare.
- 2) Determinați locația ocluziei vasculare și diametrul și lungimea vasului ocluzat prin fluoroscopie angiografică și utilizați medicamente antiplachetare și anticoagulante conform standardelor medicale.
- 3) Selectați dispozitivul de trombectomie cu specificațiile adecvate conform recomandărilor din Tabelul 1. Lungimea efectivă a stentului ar trebui să acopere complet trombul din vasul obstruat.
- 4) Verificați ambalajul produsului corespunzător pentru a vă asigura că ambalajul nu este deschis sau deteriorat și selectați microcateterul compatibil corespunzător.

Avertisment: Produsele cu dimensiuni necorespunzătoare pot duce la incapacitatea de a ajunge la leziunea țintă, rată scăzută de recanalizare imediată sau leziuni vasculare.

• **Poziționarea cateterului ghid**

- 1) Conectați RHV la cateterul ghid, conectați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al RHV, conectați un dispozitiv de spălare continuă la robinetul cu 3 căi și spălați continuu cateterul ghid prin perfuzie picurare.
- 2) Introduceți cateterul ghid în vasul țintă folosind metoda standard sub ghidajul firului ghid, aduceți capătul distal al cateterului ghid aproape de locul ocluziei, retraceți firul ghid din cateterul ghid, strângeți RHV-ul și mențineți o perfuzie continuă cu ser fiziologic prin picurare.

- **Plasarea microcateterului**

- 1) Conectați RHV-ul la microcateter, conectați robinetul cu 3 căi la peretele lateral al RHV-ului, conectați soluția de spălare continuă la robinetul cu 3 căi și spălați continuu microcateterul cu ajutorul unei perfuzii cu ser fiziologic prin picurare.
- 2) Avansați microcateterul prin ghid-cateter până la leziunea țintă folosind metode standard sub ghidajul microfirului ghidat, până când microcateterul trece dincolo de tromb (capătul distal al microcateterului trebuie plasat dincolo de capătul distal al trombului).
- 3) Retrageți micro-firul ghidat din microcateter și strângeți RHV.

Avertisment: În cazul rezistenței în timpul administrării produsului, stentul sau microcateterul trebuie retrase și verificate pentru eventuale deteriorări sau îndoituri.

- **Plasarea dispozitivului de trombectomie**

- 1) Deschideți ambalajul, umpleți tubul protector spiralat cu ser fiziologic, scoateți dispozitivul de trombectomie din tubul spiralat, împingeți stentul afară din teaca introductoare și inspectați-l cu atenție pentru a vă asigura că stentul nu este deteriorat.
- 2) Reintroduceți stentul în teaca de introducere.
- 3) Slăbiți RHV-ul de pe microcateter și introduceți teaca de introducere în RHV, dar nu complet în hub-ul proximal al microcateterului, apoi strângeți RHV-ul în jurul tecii de introducere.

Avertisment: După ce teava de introducere este introdusă în RHV-ul microcateterului, asigurați-vă că RHV-ul de pe microcateter a fost strâns ferm, dar nu excesiv. Confirmați că nu există bule în sistem.

- 4) După ce așteptați ca fluidul de irigare să curgă din capătul proximal al tecii de introducere, slăbiți din nou RHV-ul de pe microcateter și avansați teaca de introducere până când este complet așezată în hub-ul microcateterului, apoi strângeți RHV-ul, dar nu atât de tare încât să deterioreze stentul în timpul introducerii acestuia în microcateter;
- 5) Avansați încet firul de livrare, astfel încât stentul să intre în microcateter din teaca de introducere, și opriți când capătul proximal al firului de livrare este la mai puțin de 5 cm de capătul proximal al tecii de introducere;
- 6) Slăbiți RHV-ul de pe microcateter pentru a îndepărta teaca de introducere de pe firul de livrare. Puneți teaca de introducere în câmpul steril și nu o aruncați înainte de finalizarea operației;

Avertisment: Pentru a preveni intrarea gazelor în sânge, continuați să introduceți dispozitivul de trombectomie în microcateter numai după ce se observă curgerea de lichid din capătul proximal al tecii de introducere. Neretragerea tecii de introducere va duce la întreruperea injectării fluidului de irigare și la refluxul sângelui în microcateter.

- 7) Strângeți RHV-ul pe microcateter suficient pentru a avansa firul de livrare, dar nu prea mult pentru a compromite perfuzia continuă. Continuați să avansați firul de livrare, porniți fluoroscopia cu raze X după ce capătul proximal al RHV-ului de pe microcateter este aliniat cu markerii fluoro-saver de pe firul de livrare.

Avertisment: RHV-ul nu trebuie să fie prea larg, altfel va provoca refluxul sângelui în microcateter.

- 8) Sub supraveghere fluoroscopică, împingeți încet dispozitivul de trombectomie în interiorul microcateterului până când markerul RO distal al stentului se aliniază cu markerul RO distal al microcateterului (așa cum este ilustrat în Figura 3, a); ajustați simultan microcateterul și dispozitivul de trombectomie pentru a vă asigura că trombul poate fi localizat în porțiunea mijlocie-inferioară a lungimii de lucru a stentului după amplasarea ulterioară a acestuia.

Avertisment: Dacă dispozitivul de trombectomie întâmpină rezistență anormală în timpul împingerii, opriți împingerea până când se identifică cauza. Când introduceți dispozitivul de trombectomie în microcateter, este necesar să acordați atenție poziției de sosire a markerului RO distal al stentului, astfel încât stentul să nu fie împins accidental în afara microcateterului, ceea ce ar putea provoca leziuni vasculare grave.

- 9) Fixați firul de livrare pentru a preveni migrația dispozitivului de trombectomie în timp ce retrageți încet microcateterul în direcția proximală (așa cum se arată în Figura 3, b).
- 10) Continuați să retrageți microcateterul până când markerii proximali ai stentului ies din microcateter și opriți retragerea microcateterului atunci când markerii proximali ale stentului depășesc cu 5 mm markerul distal al microcateterului (așa cum este arătat în Figura 3, c-d).

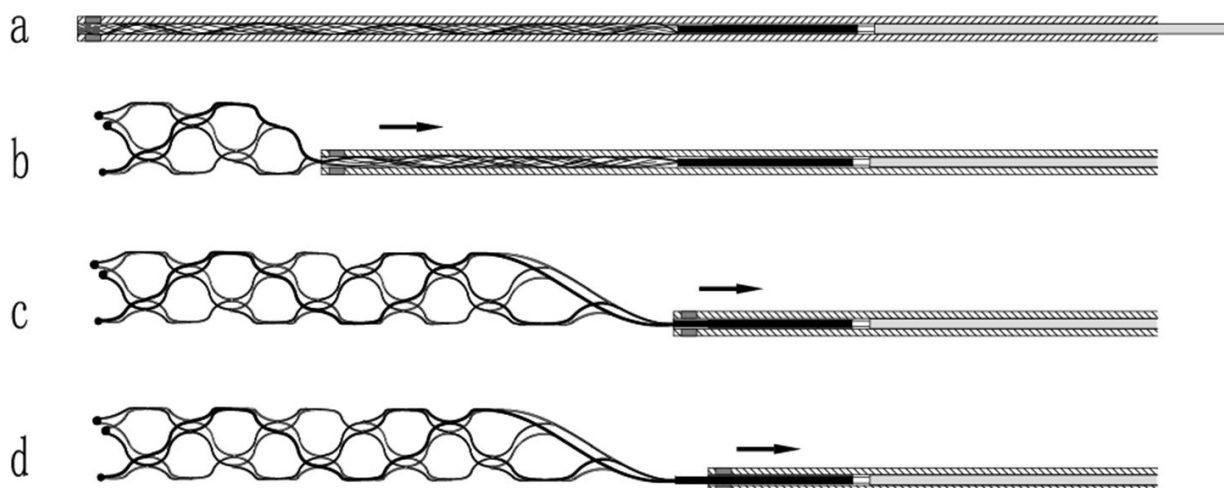


Figura 3 Desfășurarea dispozitivului pentru trombectomie

Avertisment: După ce dispozitivul de trombectomie a fost desfășurat, nu poate fi împins înainte. Altfel, vasul de sânge ar fi grav deteriorat. Dacă stentul trebuie re poziționat după desfășurare, firul de livrare trebuie menținut fix în poziție, în timp ce microcateterul este împins pentru a recupera stentul în interiorul microcateterului. Apoi redeseșurați stentul după ce marcajele distale ale stentului sunt aliniate cu marcajul distal al microcateterului.

- 11) Mențineți stentul desfășurat timp de aproximativ 3 minute, astfel încât trombul să se încorporeze eficient în stent.

- **Retragerea dispozitivului de trombectomie**

- 1) Atașați o seringă de 60 ml pe peretele lateral al valvei de hemostază a cateterului ghid și retrageți continuu seringă pentru a aspira lumenul cateterului ghid.
- 2) Reglați poziția microcateterului până când bobinele radioopace proximale ale stentului sunt complet introduse în microcateter; strângeți RHV și fixați împreună firul de livrare și microcateterul, așa cum este ilustrat în Figura 4.



Figura 4 Recuperarea dispozitivului de trombectomie

- 3) Mențineți aspirația continuă a cateterului ghid. Retrageți simultan dispozitivul de trombectomie și microcateterul sub presiune negativă până când acestea sunt complet retrase din cateterul ghid.

Avertisment: Dacă este dificil să retrageți microcateterul și dispozitivul de trombectomie din cateterul ghid, atunci microcateterul, dispozitivul de trombectomie și cateterul ghid pot fi reintroduse împreună din teaca femurală.

- 4) Observați starea fluxului sanguin al vasului ocluzat prin fluoroscopie angiografică. Dacă vasul ocluzat este recanalizat eficient, procedura este încheiată prin retragerea cateterului ghid și a tecei femurale; dacă vasul ocluzat nu este recanalizat eficient, se efectuează o evaluare clinică pentru a determina dacă este necesară încercarea unei alte trombectomii. Dacă este necesară o a doua trombectomie, va fi necesară curățarea stentului, reinserarea acestuia în teaca de introducere și repetarea procedurii în secvență, începând cu pasul 1) al plasării dispozitivului de trombectomie, până când se obține eficacitate clinică.

Avertisment: Atunci când utilizați acest produs pentru îndepărtarea trombului, se recomandă, în funcție de caracteristicile produsului, ca numărul de extrageri pentru un singur stent de trombectomie să fie mai mic sau egal cu 5, iar numărul total de extrageri din același vas să fie mai mic sau egal cu 5, pentru a reduce riscul de leziune vasculară.

Eliminare

După utilizare, dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu cerințele de eliminare a deșeurilor medicale.

Sterilizare

Dispozitivul de trombectomie a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este non-pirogen. Nu poate fi resterilizat pentru utilizare.

Condiții de Depozitare

Depozitați într-un mediu uscat, curat, bine ventilat, la temperatura camerei, fără gaze corozive.

Condiții de Transport

Produsul trebuie protejat de stres, lumina directă a soarelui, ploaie sau zăpadă în timpul transportului.

Perioada de Valabilitate

Atunci când este depozitat în condițiile specificate, dispozitivul de trombectomie are o termen de valabilitate de 2 ani. Data specifică de producție este indicată pe etichetă.

Numărul Basic UDI-DI

NeuroHawk™ Dispozitiv de trombectomie Identificator de bază UDI-Dispozitiv Număr: 69586980T0048U4

Declarație Legală

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. declară în mod explicit că dispozitivul NeuroHawk™ pentru trombectomie este destinat utilizării unice. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală, specială sau indirectă, rezultată, direct sau indirect, din selectarea necorespunzătoare a dimensiunii, manipularea incorectă sau orice alt accident cauzat de om. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nu oferă nicio garanție, reprezentare sau condiție de niciun fel, fie că este expresă sau implicită (inclusiv orice garanție de vandabilitate, adecvare sau corespundere pentru un anumit scop) referitoare la reutilizarea acestui stent. Mai mult, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru daunele accidentale sau consecvente care ar putea rezulta din această reutilizare.

Între timp, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru eventualele daune accidentale sau consecvente care pot rezulta din următoarele circumstanțe:

- Orice utilizare, demontare sau eliminare a produsului care nu este în conformitate strictă cu aceste Instrucțiuni de Utilizare;
- Orice acte intenționate, neglijență gravă sau acte neprofesionale ale personalului medical;
- Daune cauzate de forță majoră sau accidente; și
- Alte daune care nu sunt cauzate de problemele de calitate ale produsului

Acest document conține informații confidențiale sau tehnologie proprietară a MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Asistență Post-vânzare

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (denumită în continuare „MicroPort NeuroTech”) consideră „furnizarea de produse medicale de înaltă calitate și performanță” ca fiind scopul principal al afacerii sale și garantează că întregul produs nu prezintă defecte de materiale și manopera la primire. Contactați direct MicroPort NeuroTech pentru orice întrebări legate de produs.

Producător Legal

Numele companiei: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresă: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Informații Despre Compania de Service Post-vânzare

Numele companiei: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adresă: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel.: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-mail: Complaints-NeuroTech@microport.com

Reprezentant Autorizat European

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8

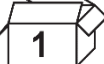
Fax: +31 (0)20 545 0109

Dacă apare orice incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să informați Producătorul Legal și/sau Reprezentantul Autorizat European, precum și autoritatea competentă a statului membru.

Toate drepturile rezervate de MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., și nicio reproducere fără autorizarea MicroPort.

“微创”、“MicroPort” și sigla“” sunt mărci înregistrate ale MicroPort® Sinica Co., Ltd., și sunt autorizate pentru utilizare de către MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., orice altă terță parte nu are dreptul să le folosească fără permisiune.

Glosar de Simboluri

	Data fabricației		A nu se reutiliza
	Valabil până la		Consultați instrucțiuni de utilizare
	Cod de lot		Cuprins 1 Unitate
	Număr de catalog		Producător
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat		Nu resterilizați
	A se feri de razele soarelui		Identificator unic al dispozitivului
	A se păstra în stare uscată		Marcaj CE
	Sistem unic de barieră sterilă		Dispozitiv medical
	Atenție		

**Mai multe informații despre acest dispozitiv, inclusiv un Rezumat al Siguranței și Performanței Clinice, sunt disponibile pe site-urile de mai jos: <https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel.: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
Email: Complaints-NeuroTech@microport.com
Website: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel.: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



Data revizuirii: 2025-06-11

NeuroHawk™ Trombektomi-enhet

Användningsinstruktioner



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Innehåll

Varningar	2
Produktbeskrivning	2
Produktspecifikationer/Användningsriktlinjer	3
Avsett Syfte	3
Indikationer	3
Avsedd Användare	3
Målgrupp.....	3
Klinisk Fördel	3
Kontraindikationer	3
Potentiella Komplikationer	4
Försiktighetsåtgärder.....	4
Tillbehör Som Krävs för Produktanvändning.....	4
Operationsprocedurer.....	5
Avfallshantering	7
Sterilisering	8
Förvaringsförhållanden	8
Transportförhållanden	8
Hållbarhetstid	8
Grundläggande UDI-DI-Nummer	8
Juridiskt Uttalande	8
Service Efter Försäljning.....	8
Juridisk Tillverkare/Tillverkningsort	8
Information om Eftermarknadsservice.....	8
Europeisk Auktoriserad Representant.....	8
Symbolförteckning	10

NeuroHawk™ Trombektomi-enhet

Användningsinstruktioner

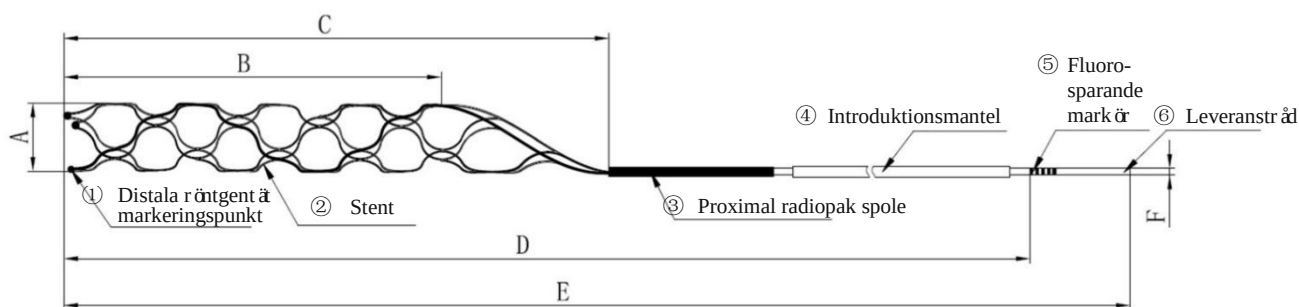
Varningar

- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Sterilisera inte om eller använd på nytt.
- Använd inte produkten om förpackningen visar tecken på att ha öppnats, skadats, eller om en lätta upptäcks, eller om giltighetstiden har gått ut före användning.
- Denna bruksanvisning måste läsas noggrant före användning.
- Denna produkt ska användas av kvalificerade professioner som har fått nödvändig interventionell utbildning (särskilt för intrakraniell trombektomi) för att utföra endovaskulära ingrepp.
- Produkten ska inte ompositioneras i kärlet utan att först helt hämtas tillbaka in i mikrokatetern och bör endast öppnas igen efter att den helt har hämtats tillbaka in i mikrokatetern.
- Vid användning av denna produkt för trombembolborttagning rekommenderas, baserat på produktens egenskaper, att antalet försök att hämta en (1) trombektomistent ska vara mindre än eller lika med 5, och att antalet försök i samma kärl ska vara mindre än eller lika med 5 för att minska risken för skador på blodkärlen.
- Allergiska reaktioner kan uppstå vid användning av denna produkt hos personer som är allergiska mot Nitinol.
- Efter att enheten har använts ska produkten och förpackningen kasseras enligt reglerna från sjukvården, förvaltningsmyndigheter och lokala myndigheter.

Produktbeskrivning

NeuroHawk™ trombektomi-enhet består av ett stent-system och en introduktionsmantel (Figur 1), där stent-systemet innehåller en självexpanderande stent och en förflyttningstråd.

NeuroHawk™ trombektomi-enhet levereras steril och är avsedd för engångsbruk. Den används vid akuta ischemiska stroke orsakade av stor intrakraniell kärlöklusion. Produkten använder sig av minimalinvasiv interventionsbehandlingsmetod. Under övervakning av DSA etableras först en interventionell åkomst genom att använda en punkteringsslide, ledningstråd, kateter och mikrokateter. Trombektomistenten förs sedan in i mikrokatetern till målet med hjälp av framföringstråden i trombektomi-enheten. Det självexpanderande trombektomistenten placeras från mikrokatetern inuti det ockluderande trombos, vilket får trombos att fastna i stentens nätverk. När den dras tillbaka, deformeras stentnätet och greppar tag i trombos. Stenten tillsammans med trombos hämtas in i katetern och avlägsnas från kroppen. Sålunda öppnas målet med återupprättande av hjärnans blodflöde.



Figur 1 NeuroHawk™ trombektomi-enhet

Produktspecifikationer/Användningsriktlinjer

Det finns två modeller av trombektomi-enheter. Innan man beslutar att använda en trombektomi-enhet, är det nödvändigt att uppskatta diametern på det blockerade kärl och den förväntade längden på blockeringen samt välja lämplig produktmodell och kompatibel mikrokateter enligt följande tabell.

Tabell 1 Produktmodeller och specifikationer

Modell	Nominal diameter (mm)	Stentens arbetslängd (mm)	Stentens totala längd (mm)	Längd från den fluoro-sparande markören till stentens distala ände (mm)	Total längd (mm)	Leveransstråd Max YD (tum)	Minsta ID för kompatibel mikrokateter (tum)	Rekommenderat kärldiameter (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Avsett Syfte

NeuroHawk™ trombektomi-enhet är avsedd att återställa blodflödet i hjärnans kärl genom att avlägsna trombos för behandling av akut ischemisk stroke orsakad av stor kärlblockering.

Indikationer

Produkten är avsedd för avlägsnande av trombos i stora blodkärl (inklusive M1- och M2-segmenten av mediala hjärnarterien, inre halsarterien) hos patienter med ischemisk stroke inom 8 timmar från symptomdebut för att återställa blodflödet.

Avsedd Användare

Denna produkt ska användas av kvalificerade professionella som har fått nödvändig interventionell utbildning (särskilt för interventionell radiologi) för att utföra de intravaskulära ingreppen.

Målgrupp

NeuroHawk™ trombektomi-enhet kan användas för patienter som har diagnostiserats med akut ischemisk stroke orsakad av stor kärlöklusion (inklusive M1- och M2-segmenten av mellersta cerebrala artären, interna halspulsådern) och som behöver trombektomi. Ingen specificitet när det gäller kön, ras eller nationalitet. Effektivitet och säkerhet hos barn, gravida kvinnor eller barn har inte utvärderats.

Klinisk Fördel

Fördelarna med NeuroHawk™ Trombektomi-enheten är att avlägsna tromb, uppnå framgångsrik rekanalisering (mTICI, 2b–3) av tidigare ockluderande kärl, förbättra patienters funktionella oberoende (mRS 0-2) och minska funktionsnedsättning vid behandling av akut ischemisk stroke orsakad av stor kärlöklusion.

Kontraindikationer

- Patienter med kända allergier, resistens eller kontraindikationer mot trombocythanterande medel, kontrastmedel och/eller anestesi.
- Känd allergi mot Nitinol.
- Grundtillstånd som inte är lämpligt för endovaskulär intervention.
- Kontraindicerat för CT, CTA eller MRI.
- Angiografin indikerar att patientens vaskulära anatomi inte är lämplig för endovaskulär intervention. Till exempel:
 - Allvarlig intrakraniell vaskulär tortuositet;
 - Förekomst av intrakraniell vaskulär stenosis proximalt till det blockerade kärl eller implanterad enhet som förhindrar expansionen eller säker borttagning av trombektomi-enheten;
 - Karotisartär dissektion;

Annan ovanlig vaskulär morfologi som kan hindra användning av enheten;
Ineffektivitet av läkemedelsbehandling för intrakraniell artärspasm.

Potentiella Komplikationer

Användningen av denna produkt kan medföra följande (men inte begränsat till):

- Huvudvärk
- Feber
- Illamående
- Kräkningar
- Smärta vid punkteringsställe
- Pseudaneurysm
- Hjärtarytmi
- Hypervaskularitet/hypertension
- Hjärtinfarkt
- Infektion
- Förvirring
- Emboli
- Intrakraniell blödning
- Hematom
- Cerebral ischemi
- Hydrocefalus
- Neurologiska bortfall
- Synnedsättning/blindhet
- Vaskulär dissektion
- Perforering eller ruptur av ett blodkärl
- Vaskulär spasm
- Vaskulär eller vävnadsskada
- Intravaskulär trombos/vaskulär ocklusion
- Biverkningar av läkemedel, allergiska reaktioner, inklusive men inte begränsat till: kontrastmedel, Nitinol och läkemedel
- Död

Försiktighetsåtgärder

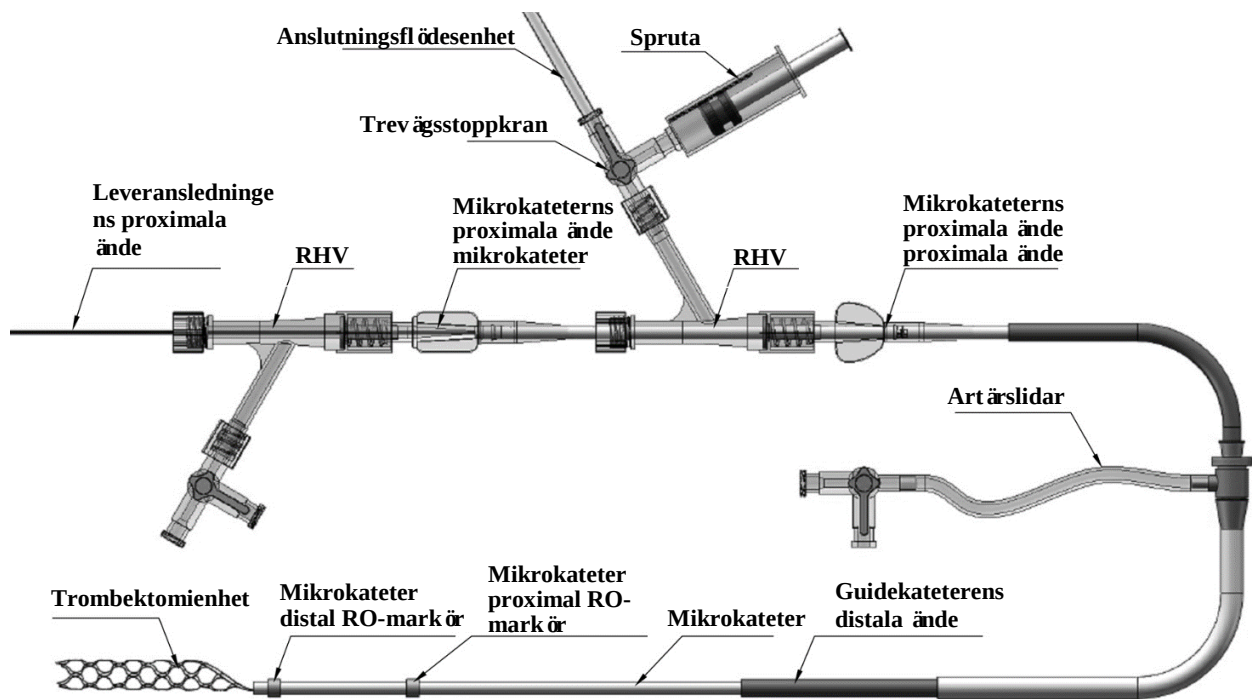
- Använd produkten inom steriliseringsperiodens giltighetstid.
- Förvara produkten i en mörk, ren och torr miljö vid rumstemperatur utan frätande gaser.
- Exponera inte produkten för organiska lösningsmedel (som till exempel alkohol).
- Använd inte om den inre förpackningen är skadad.
- Innan användning, inspektera noggrant den sterila förpackningen samt systemkomponenterna för att säkerställa att de inte har skadats under transporten. Använd inte böjda eller skadade komponenter.
- Använd produkten i kombination med en kompatibel mikrokateter.
- Produkten ska användas under högkvalitativ röntgenobservation. Om motstånd uppstår under manipulationen måste orsaken till motståndet identifieras innan kirurgiska ingreppet fortsätter.
- Vid användning av denna produkt för trombembolborttagning rekommenderas det, baserat på produktens egenskaper, att antalet borttagningar med en enda trombektomistent bör vara mindre än eller lika med 5, och att det totala antalet borttagningar i samma kärl bör vara mindre än eller lika med 5 för att minska risken för vaskulär skada.
- Välj lämplig storlek på trombektomi-enheten så att dess diameter efter utplacering ligger så nära som möjligt den ockluderande kärlets diameter. Om fel storlek på trombektomi-enhet väljs kan ofullständig borttagning eller skada på kärl uppstå.
- Var försiktig så att stentens distala ände inte skadas när trombektomi-enheten förs in i mikrokatetern från introduktionsmantel.

Tillbehör Som Krävs för Produktanvändning

- Mikrokateter (invärdig diameter minst 0,021 tum);

- Andra tillbehör för att utföra en procedur som ska väljas baserat på läkarens erfarenheter och preferenser:
 - Styrkateter eller lång slida (invändig diameter inte mindre än 0,053 tum);
 - Intermediära katetrar (5F eller 6F);
 - Styrtråd (yttre diameter 0,035 tum, längd 150 cm);
 - Mikrostyrtrådens (yttre diameter inte större än 0,014 tum, längd inte mindre än 185 cm);
 - Minst två uppsättningar av kontinuerliga spolningslinjer med normalt saltlösning eller saltlösning-heparin;
 - 60 ml spruta;
 - Minst två enheter roterande hemostasventiler;
 - Minst två enheter av trevägsstoppkranar;
 - Infusionsställning och låsanordning för lårtären.

Operationsprocedurer



Figur 2 Monteringsdiagram för trombektomi-enhetens applikator

• Förberedelse

- 1) Upprätta vaskulär åtkomst enligt standardiserad operationsmetod.
- 2) Bestäm platsen för kärlöklusion och diametern och längden på det ockluderande kärlet med angiografisk fluoroskopi, och använd trombocythanämmande och antikoagulantia enligt medicinska standarder.
- 3) Välj trombektomi-enhet med lämpliga specifikationer enligt rekommendationerna i Tabell 1. Stentens effektiva längd bör helt täcka det blockerade kärltrombosen.
- 4) Kontrollera förpackningen på motsvarande produkt för att säkerställa att förpackningen inte är öppnad eller skadad, och välj den motsvarande kompatibla mikrokatetern.

Varning: Felaktigt dimensionerade produkter kan leda till oförvägga att nå mållesionen, låg omedelbar rekanaliseringsgrad eller skada på blodkärl.

• Placering av styrkatetern

- 1) Anslut RHV till styrkatetern, anslut en 3-vägskran till sidogrepen på RHV, anslut en kontinuerlig spolningsanordning till 3-vägskranen och spola styrkatetern kontinuerligt genom droppinfusion.
- 2) För in styrkatetern i målkärl med standardmetoden under ledning av styrtråden, för styrkateterns distala ände nära ocklusionsstället, dra tillbaka styrtråden från styrkatetern, spänn på RHV:n och bibehåll en kontinuerlig saltlösning droppinfusion.

- **Placering av mikrokateter**

- 1) Anslut RHV till mikrokatetern, anslut trev ägshanen till sidov äggen p å RHV, anslut den kontinuerliga spolv äskan till trev ägshanen och spola mikrokatetern kontinuerligt genom droppinfusion av fysiologisk saltl ösning.
- 2) F ör fram mikrokatetern genom styrkatetern till m ålesionen med standardmetoder under v ägledning av mikrostyrtr ådens tills mikrokatetern passerar förbi trombosen (mikrokateterns distal ända ska placeras bortom trombosens distal ända).
- 3) Dra ut mikrostyrtr åden ur mikrokatetern och sp änn å RHV:n.

Varning: Om motst ånd uppst år vid leverans av produkten ska stent eller mikrokateter dras tillbaka och kontrolleras för skador eller böjningar.

- **Placering av trombektomi-enhet**

- 1) Öppna förpackningen, fyll det skyddade spiralr öret med fysiologisk saltl ösning, ta ut trombektomi-enhet fr ån spolr öret, skjut ut stenten fr ån inledningsslidan och inspektera den noggrant för att s åkerst ålla att det inte finns n ågon skada p å stenten.
- 2) F ör tillbaka stenten i introduktionsmanteln.
- 3) Lossa RHV p å mikrokatetern och f ör in introduktionsmantel i RHV men inte helt in i mikrokateterns proximala nav, och dra å RHV runt introduktionsmanteln.

Varning: Efter att introduktionsmanteln har satts in i RHV p å mikrokatetern, se till att RHV p å mikrokatetern har ådragits ordentligt men inte för hårt. Bekr åfta att det inte finns n ågra bubblor i systemet.

- 4) Efter att ha v åntat p å att spolv äska ska rinna fr ån introduktionsmantels proximala ände, l ösg ör RHV:n p å mikrokatetern igen och f ör in introduktionsmanteln tills det sitter helt i mikrokateterns nav. Dra å RHV:n, men inte s å hårt att stenten skadas n år det förs in i mikrokatetern;
- 5) F ör fram leveranstr åden långsamt s å att stenten g år in i mikrokatetern fr ån introduktionshylsan, och stanna n år den proximala änden av leveranstr åden är mindre än 5 cm fr ån den proximala änden av introduktionshylsan;
- 6) Lossa RHV p å mikrokatetern för att ta bort introduktionsmantel fr ån leveranstraden. F ör introduktionsmantel inom det sterila f åltet och kasta inte det innan operationen är avslutad;

Varning: F ör att förhindra att gas kommer in i blodet, forts ått att f öra in trombektomi-enheten i mikrokatetern endast efter att v äska börjat fl öda fr ån introduktionsslidans proximala ände. Underlåtenhet att dra tillbaka inledningsslidan kommer att leda till avbrott i injektionen av spolv äska och tillbakastr ömning av blod in i mikrokatetern.

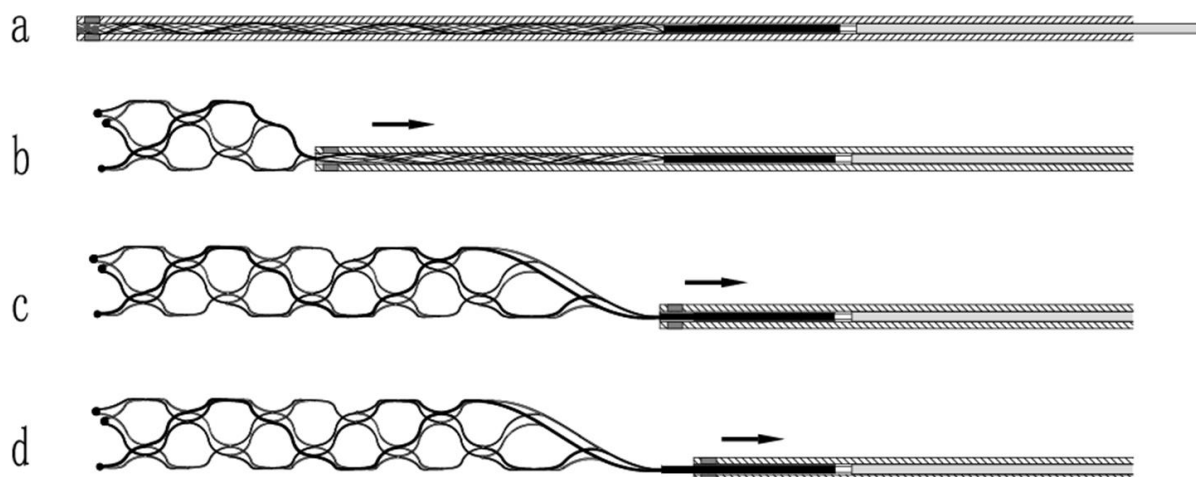
- 7) Dra å RHV p å mikrokatetern tillräckligt för att f öra fram leveranstr åden, men inte s å mycket att den kontinuerliga infusionen åventyras. Forts ått att f öra fram leveranstr åden, aktivera röntgenfluoroscopi n år den proximala änden av RHV p å mikrokatetern är i linje med fluoro-sparande markörerna p å leveranstr åden.

Varning: RHV får inte vara för lös, annars kan blod fl öda tillbaka in i mikrokatetern.

- 8) Under fluoroskopisk övervakning, skjut trombektomi-enheten långsamt inuti mikrokatetern tills den distala RO-markören p å stenten är i linje med mikrokateterns distala RO-markör (se figur 3, a); justera samtidigt mikrokatetern och trombektomi-enheten för att s åkerst ålla att trombosens kan placeras i den nedre mellersta delen av stentens arbetsl ångd efter efterföljande stentexpansion.

Varning: Om trombektomi-enheten st öter p å onormalt motst ånd under framskjutning, avbryt framskjutningen tills orsaken har fastställts. När trombektomi-enhetens skjuts in i mikrokatetern måste uppmärksamhet ågnas å den distala RO-markörens ankomstposition för stenten, så att stenten inte oavsiktligt skjuts ut ur mikrokatetern, vilket kan leda till allvarlig skada p å blodk årlen.

- 9) Fäst avledningstr åden för att förhindra att trombektomi-enhetens migrerar samtidigt som mikrokatetern långsamt dras i proximal riktning (se figur 3, b).
- 10) Forts ått att dra tillbaka mikrokatetern tills stentens proximala markörer kommer fram ur mikrokatetern, och sluta dra tillbaka mikrokatetern n år stentens proximala markörer är 5 mm bortom mikrokateterns distala markör (se figur 3, c-d).



Figur 3 Trombektomi-enhetens anläggning

Varning: Efter att trombektomi-enheten har placerats kan den inte skjutas framåt. Då skulle blodkärlet skadas allvarligt. Om stentbehovet behöver ompositioneras efter utplacering, ska leveransröret fixeras i position medan mikrokatetern skjuts fram för att återta stenten i mikrokatetern. Sedan återplaceras den när stentens distala markörer ligger i linje med mikrokateterns distala markör.

11) Lå stenten förbli utplacerad i cirka 3 minuter så att tromboserna effektivt bänds in i stenten.

• **Retraktion av trombektomi-enheten**

- 1) Fäst en 60 ml spruta på sidoväggen av hemostasventilen på styrkatetern och dra kontinuerligt tillbaka sprutan för att aspirera styrkateterns lumen.
- 2) Justera mikrokateterns position tills stentens proximala röntgentäta spolar är helt inuti mikrokatetern; dra åt RHV:n och fäst införingsröret och mikrokatetern tillsammans, som visas i figur 4.



Figur 4 Återtagning av trombektomi-enheten

- 3) Upprätthåll kontinuerlig aspiration av guidekatetern. Dra tillbaka trombektomi-enheten och mikrokatetern samtidigt under negativt tryck tills trombektomi-enheten och mikrokatetern är helt tillbakadragna från guidningskatetern.

Varning: Om det är svårt att dra tillbaka mikrokatetern och trombektomi-enheten från styrkatetern, kan mikrokatetern, trombektomi-enheten och styrkatetern återinföras tillsammans som en enhet från femoralslidan.

- 4) Observera blodflödesstatusen i det ockluderande kärlet genom angiografisk fluoroskopi. Om det ockluderande kärlet framgångsrikt har rekanaliserats avslutas proceduren genom att dra tillbaka guidekatetern och lårbenshölstret; om det ockluderande kärlet inte har rekanaliserats effektivt görs en klinisk bedömning för att avgöra om ytterligare en trombektomi ska genomföras. Om en andra trombektomi krävs, kommer det att vara nödvändigt att rengöra stentens, återföra den i introduceringsslidan och upprepa proceduren i följd från steg 1) för placering av trombektomi-enheten tills klinisk effekt uppnås.

Varning: Vid användning av denna produkt för trombosborttagning rekommenderas det, baserat på produktens egenskaper, att antalet borttagningar med en enda trombektomistent bör vara mindre än eller lika med 5, och att det totala antalet borttagningar i samma kärl bör vara mindre än eller lika med 5 för att minska risken för vaskulär skada.

Avfallshantering

Efter användning ska enheterna kasseras enligt kraven för medicinsk avfallshantering.

Sterilisering

Trombektomi-enheten har steriliserats med etenoxid och är icke-pyrogen. Den kan inte steriliseras på nytt för användning.

Förvaringsförhållanden

Förvara på en torr, ren och väntilerad plats vid rumstemperatur, utan frätande gaser.

Transportförhållanden

Produkten ska skyddas från påfrestningar, direkt solljus, regn och snö under transport.

Hållbarhetstid

När den förvaras under de angivna förhållandena har trombektomi-enheten en hållbarhet på 2 år. Det specifika tillverkningsdatumet visas på etiketten.

Grundläggande UDI-DI-Nummer

Neurohawk™ Trombektomienhet Grundläggande UDI-enhetsidentifieringsnummer:
69586980T0048U4

Juridiskt Uttalande

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. bekräftar uttryckligen att NeuroHawk™ trombektomi-enheten endast är avsett för engångsbruk. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ansvarar inte för några tillfälliga, särskilda eller följdskador, skador eller kostnader som uppstår, direkt eller indirekt, på grund av felaktig storleksval, felaktig hantering eller någon annan mänsklig orsakad olycka. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. ger inga garantier, försäkringar eller villkor av något slag, vare sig uttryckliga eller underförstådda (inklusive eventuella garantier för säljbarhet, lämplighet eller anpassning för ett särskilt ändamål) när det gäller återanvändning av denna stent. Dessutom åtar sig MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. inget ansvar eller skadestånd för eventuella följdskador som kan uppstå på grund av sådan återanvändning.

Samtidigt åtar sig MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. inget ansvar eller skadestånd för eventuella tillfälliga eller följdskador som kan uppstå på grund av följande omständigheter:

- All användning, demontering eller bortskaffande av produkten som inte sker i strikt enlighet med denna bruksanvisning;
- Alla avsiktliga handlingar, grov vårdslöshet eller icke-professionella handlingar från medicinsk personal;
- Skador orsakade av Force Majeure eller olyckor; och
- Andra skador som inte orsakats av produktens kvalitetsproblem

Detta dokument innehåller konfidentiell information eller patentskyddad teknik som tillhör MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Service Efter Försäljning

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (nedan kallad "MicroPort NeuroTech") har som sitt högsta affärsmål att "tillhandahålla medicinska produkter av hög kvalitet och hög prestanda" och garanterar att hela produkten ska vara fri från material- och tillverkningsfel vid mottagandet. Kontakta MicroPort NeuroTech direkt för eventuella frågor relaterade till produkten.

Juridisk Tillverkare

Företagsnamn: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adress: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com

Information om Eftermarknadsservice

Företagsnamn: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adress: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

Tel: (86)(21)38954600

Fax: (86)(21)50801305

E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com

Europeisk Auktoriserad Representant

MicroPort Medical B.V.

Paasheuvelweg 25 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109

Om någon allvarlig händelse relaterad till enheten inträffar, vänligen informera den juridiska tillverkaren och/eller den europeiska behöriga representanten samt den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.

Alla rättigheter förbehålls av MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., och ingen reproduktion utan tillstånd från MicroPort.

“微创”、“MicroPort” och logotyp “” är registrerade varumärken som tillhör MicroPort® Sinica Co., Ltd., och är licensierad till MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Ingen annan tredje part får använda dessa utan tillstånd.

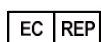
Symbolförteckning

	Tillverkningsdatum		Återanvänd inte
	Sista förbrukningsdatum		Se bruksanvisningen
	Batchnummer		Innehåll 1 Enhet
	Katalognummer		Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxid		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Använd inte om förpackningen är skadad		Får inte omsteriliseras
	Håll borta från solljus;		Unik enhetsidentifierare
	Håll torrt		CE-märkning
	Enkelt sterilt barriärsystem		Medicinteknisk produkt
	Varning		

Mer information om denna enhet, inklusive en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, finns på följande webbplatser: <https://www.microportneurosci.com/> <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Fax: (86)(21)50801305
E-post: Complaints-NeuroTech@microport.com
Webbplats: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Fax: +31 (0)20 545 0109



NeuroHawk™ Trombektomi Cihazı

Kullanım Talimatları



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

İÇERİK

Uyarılar	2
Ürün Açıklaması.....	2
Ürün Özellikleri/Kullanım Kılavuzu	3
Beyan Edilen Amaç.....	3
Kullanım Endikasyonu	3
Kullanım Amacı	3
Hedef Popülasyon.....	3
Klinik Yarar	3
Kontraendikasyon	3
Olası Komplikasyonlar	4
Önlemler.....	4
Ürün Kullanımı İçin Gerekli Aksesuarlar	5
Operasyon Prosedürleri.....	5
İmha.....	8
Sterilizasyon.....	8
Depolama Koşulları.....	8
Taşıma Koşulları	8
Raf Ömrü.....	8
Temel UDI-DI Numarası	8
Yasal Bildirim.....	8
Satış Sonrası Hizmet	8
Yasal Üretici/Üretim Yeri.....	8
Satış Sonrası Hizmet Şirketi Bilgileri.....	8
Avrupa Yetkili Temsilcisi	9
Sembol Sözlüğü.....	10

NeuroHawk™ Trombektomi Cihazı

Kullanım Talimatları

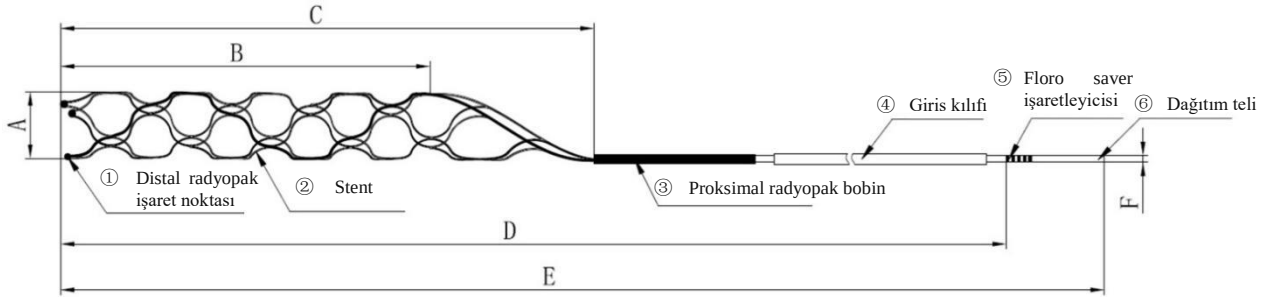
Uyarılar

- Bu ürün etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.
- Ambalajın açılmış, hasar görmüş veya sızıntı tespit edilmiş olduğu veya kullanım öncesinde geçerlilik süresinin dolduğu tespit edilirse kullanmayınız.
- Kullanmadan önce bu Kullanım Talimatları dikkatlice okunmalıdır.
- Bu ürün, gerekli girişimsel eğitimi (özellikle intrakraniyal trombektomi için) almış nitelikli profesyoneller tarafından endovasküler işlemleri tamamlamak için kullanılmalıdır.
- Ürün, mikrokater içine tamamen geri çekilmeden damar içinde yeniden konumlandırılmamalı ve yalnızca mikrokater içine tamamen geri çekildikten sonra yeniden açılmalıdır.
- Bu ürünü pıhtı çıkarma işlemi için kullanırken, ürün özelliklerine dayanarak, tek bir trombektomi stentinde geri çekme girişimlerinin 5 veya daha az olması ve aynı damarda geri çekme girişimlerinin 5 veya daha az olması önerilir; bu, vasküler yaralanma riskini azaltmak için önemlidir.
- Bu ürünün kullanımı, Nitinol'e alerjisi olan kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Cihaz kullanıldıktan sonra, ürün ve ambalaj hastanelerin, idari birimlerin ve yerel yönetimlerin düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ürün Açıklaması

NeuroHawk™ trombektomi cihazı, bir stent sistemi ve bir giriş kılıfından (Şekil 1) oluşur; burada stent sistemi, kendi kendine genişleyen stent ve bir taşıma teli i gerir.

NeuroHawk™ trombektomi cihazı, tek kullanımlık olarak steril halde tedarik edilir. Büyük intrakraniyal damar tıkanıklığı nedeniyle oluşan akut iskemik inmelere kullanılır. Ürün, minimal invaziv girişimsel tedavi yöntemini benimsemiştir. DSA gözetiminde, girişimsel erişim önce bir ponksiyon kılıfı, kılavuz teli, kateter ve mikrokater kullanılarak sağlanır. Trombektomi stent daha sonra, trombektomi cihazının taşıma teli vasıtasıyla mikrokater içinden hedef bölgeye iletilir. Kendi kendine genişleyen trombektomi stent, tıkanıklık yapan pıhtı içindeki mikrokaterden yerleştirilir ve pıhtının stent örgüsüne gömülmesine neden olur. Geri çekildiğinde, stent ağı deforme olur ve pıhtıyı yakalar. Stent, pıhtı ile birlikte kateter içine çekilir ve vücuttan çıkarılır. Böylece serebral kan akışının yeniden açılması hedefine ulaşılmış olunur.



Şekil 1 NeuroHawk™ trombektomi cihazı

Ürün Özellikleri/Kullanım Kılavuzu

Trombektomi cihazının iki modeli bulunmaktadır. Bir trombektomi cihazının kullanılmasına karar vermeden önce, tıkanmış damarın çapını ve tıkanma bölgesinin beklenen uzunluğunu tahmin etmek ve aşağıdaki tabloya göre uygun ürün modelini ve uyumlu mikrokateri seçmek gereklidir.

Tablo 1 Ürün modelleri ve özellikleri

Model	Nominal çap (mm)	Stent çalışma uzunluğu (mm)	Stent toplam uzunluğu (mm)	Floro-saver işaretleyicisinden stent distal ucuna olan uzunluk (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Taşıma teli maksimum dış çap (in ç)	Uyumlu mikro- katerin minimum iç çapı (in ç)	Önerilen damar çapı (mm)
	A	B	C	D	E	F		
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0.018	0.021	2.0 - 3.0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0.018	0.021	3.0 - 5.0

Beyan Edilen Amaç

NeuroHawk™ trombektomi cihazı, büyük damar tıkanıklığına bağlı akut iskemik inme tedavisi için pıhtının çıkarılması yoluyla beyin damarlarının kan akışını yeniden sağlamak amacıyla kullanılır.

Kullanım Endikasyonu

Ürün, semptom başlangıcından itibaren 8 saat içinde iskemik inme geçiren hastalarda büyük damarlardaki (orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri dahil, orta serebral arter, i çkarotis arter) pıhtının uzaklaştırılması ve kan akışının yeniden sağlanması için endikedir.

Kullanım Amacı

Bu ürün, gerekli girişimsel eğitimi (özellikle girişimsel radyoloji alanında) almış nitelikli profesyoneller tarafından kullanılmalı ve endovasküler işlemlerin tamamlanması için kullanılmalıdır.

Hedef Popölasyon

NeuroHawk™ trombektomi cihazı büyük damar tıkanıklığına (orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, i çkarotid arter dahil) bağlı akut iskemik inme tanısı alan ve trombektomi gerektiren hastalarda kullanılabilir. Cinsiyet, ırk veya milliyet açısından özel bir durum yoktur. Pediatri, hamile kadınlar veya çocuklarda etkinliği ve güvenlik değerlendirilmemiştir.

Klinik Yarar

NeuroHawk™ Trombektomi Cihazının faydaları, pıhtının çıkarılması, daha önce tıkalı olan damarların başarılı bir şekilde yeniden açılmasının (mTICI, 2b–3) sağlanması, hastaların fonksiyonel bağımsızlığının (mRS 0-2) iyileştirilmesi ve büyük damar tıkanıklığına bağlı akut iskemik inme tedavisinde sakatlığın azaltılmasıdır.

Kontraendikasyon

- Bilinen alerjisi, direnci veya kontrendikasyonu olan hastalar (pıhtılaşma önleyici maddeler kontrast maddeler ve/veya anesteziye karşı).
- Nitinol'e bilinen alerji.
- Endovasküler girişim için uygun olmayan temel durum.
- BT, BTA veya MRI için kontrendikedir.
- Anjiyografi, hastanın vasküler anatomisinin endovasküler girişim için uygun olmadığını göstermektedir. Örneğın:

Şiddetli intrakraniyal vasküler tortuosite;

Trombektomi cihazının genişlemesini veya güvenli bir şekilde çıkarılmasını engelleyen tıkalı damar veya implante edilmiş cihazın proksimalinde intrakraniyal vasküler darlık bulunması;

Karotid arter diseksiyonu;

Cihaz kullanımını engelleyebilecek diğerk nadir görölven vasküler morfoloji;

İntrakraniyal arter spazmı için ilaç tedavisinin etkisizliğı.

Olası Komplikasyonlar

Bu ürünün kullanımı aşağıdakileri (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) ortaya çıkarabilir:

- Baş ağrısı
- Ateş
- Bulantı
- Kusma
- Ponksiyon bölgesindeki ağrı
- Psödoanevrizma
- Kardiyak aritmi
- Hipervaskülerite/hipotansiyon
- Miyokardiyal enfarktüs
- Enfeksiyon
- Zihin bulanıklığı
- Emboli
- İntrakraniyal kanama
- Hematom
- Beyin iskemisi
- Hidrosefali
- Nörolojik defisitler
- Görme eksikliği/körlük
- Vasküler diseksiyon
- Bir kan damarının delinmesi veya yırtılması
- Vasküler spazm
- Vasküler veya doku hasarı
- İntravasküler tromboz/vasküler oklüzyon
- İlaç yan etkileri, alerjik reaksiyonlar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere: kontrast maddeler, Nitinol ve ila dış
- Ölüm.

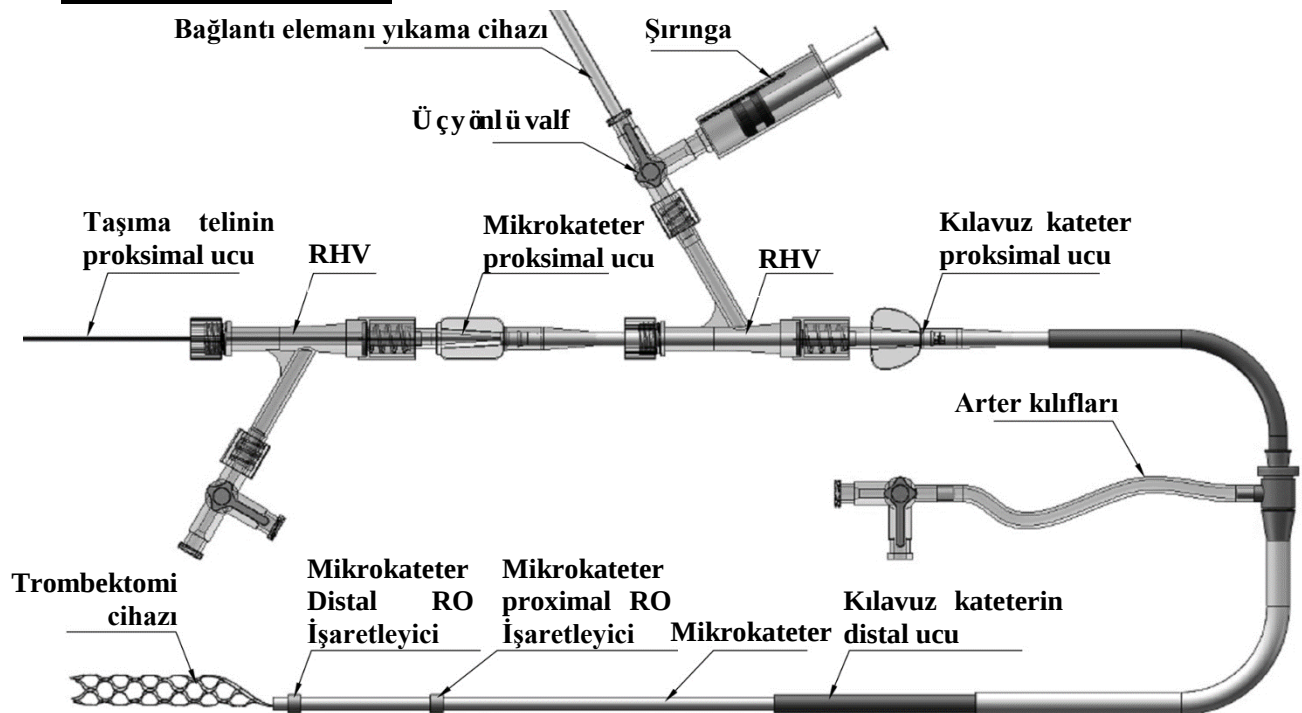
Önlemler

- Ürünü sterilizasyon geçerlilik süresi içinde kullanın.
- Ürünü oda sıcaklığında, karanlık, temiz ve kuru bir ortamda, korozif gazların bulunmadığı bir yerde saklayın.
- Ürünü organik çözücülere (alkol vb.) maruz bırakmayın.
- İç ambalajın hasarlı olduğu tespit edilirse kullanmayınız.
- Kullanmadan önce, steril ambalajı ve sistem bileşenlerini dikkatlice kontrol ederek taşıma sırasında hasar görmediğinden emin olun. Bükülmüş veya hasar görmüş bileşenleri kullanmayın.
- Ürünü uyumlu mikrokater ile birlikte kullanın.
- Ürün, yüksek kaliteli röntgen gözlemi altında çalıştırılmalıdır. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, cerrahi prosedüre devam etmeden önce direncin nedeni belirlenmelidir.
- Bu ürünü pıhtı çıkarma işleminde kullanırken, ürün özelliklerine dayanarak, tek bir trombektomi stentinin çıkarma sayısının 5 veya daha az olması ve aynı damardaki toplam çıkarma sayısının 5 veya daha az olması önerilir. Bu, vasküler yaralanma riskini azaltmak için gereklidir.
- Uygun trombektomi cihazı boyutunu seçin, böylece açıldıktan sonraki çapı, tıkanmış damarın çapına mümkün olduğunca yakın olsun. Eğer yanlış trombektomi cihazı boyutu seçilirse, tam olmayan çıkarma veya damar hasarı meydana gelebilir.
- Trombektomi cihazını giriş kılıfından mikrokater içine sokarken stent distal ucuna zarar vermemeye dikkat edilmelidir.

Ürün Kullanımı İçin Gerekli Aksesuarlar

- Mikrokateter (iç çap en az 0,021 inç);
- Doktorun deneyim ve tercihlerine göre seçilecek diğer prosedür aksesuarları:
 - Kılavuz kateter veya uzun kılıf (iç çap en az 0.053 inç);
 - Ara Kateterler (5F veya 6F);
 - Kılavuz teli (dış çap 0,035 inç, uzunluk 150 cm);
 - Mikro-kılavuz teli (dış çap 0,014 inçten fazla olmayan, uzunluğu 185 cm'den az olmayan);
 - En az iki set normal salin veya salin-heparin sürekli yıkama hattı;
 - 60 ml şırınga;
 - En az iki adet döner hemostaz vanası;
 - En az iki adet üçyollu musluk;
 - İnfüzyon standı ve femoral arter kilitleme cihazı.

Operasyon Prosedürleri



Şekil 2 Trombektomi cihazı teslimat montaj diyagramı

- **Hazırlık**

- 1) Standart operasyon yöntemine göre vasküler erişim sağlayın.
- 2) Anjiyografik floroskopi ile vasküler tıkanıklığın yerini ve tıkanmış damarın çapını ve uzunluğunu belirleyin ve tıbbi standartlara göre pıhtılaşma önleyici ve antikoagülan ilaçlar kullanın.
- 3) Tablo 1'deki önerilere göre uygun özelliklere sahip trombektomi cihazı ürününü seçin. Stentin etkili uzunluğu, tıkanmış damar pıhtısını tamamen kaplamalıdır.
- 4) İlgili ürünün ambalajını kontrol ederek paketin açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olun ve uyumlu mikrokateri seçin.

Uyarı: Uygun olmayan boyuttaki ürünler, hedef lezyona ulaşamama, düşük ani rekanalizasyon oranı veya damar yaralanması ile sonu çanabilir.

- **Kılavuz kateterin yerleştirilmesi**

- 1) RHV'yi kılavuz katetere bağlayın, RHV'nin yan koluna 3 yollu musluğu bağlayın, 3 yollu musluğa sürekli yıkama cihazı bağlayın ve damla infüzyon yoluyla kılavuz kateteri sürekli olarak yıkayın.
- 2) Kılavuz kateteri standart yöntemle kılavuz tel rehberliğinde hedef damara yerleştirin, kılavuz kateterin distal ucunu tıkanıklık bölgesine yaklaştırın, kılavuz teli kılavuz kateterden çekin, RHV'yi sıkın ve sürekli normal salin damla infüzyonunu sürdürün.

- **Mikrokateter yerleştirilmesi**

- 1) RHV'yi mikrokateter'e bağlayın, 3 yollu musluğu RHV'nin yan duvarına bağlayın, sürekli yıkama sol üyönunu 3 yollu musluğa bağlayın ve mikrokateter'i serum fizyolojik damla infüzyonu yoluyla sürekli olarak yıkayın.
- 2) Mikrokateteri, mikro-kılavuz tel rehberliğinde standart yöntemler kullanarak hedef lezyona kadar ilerletin ve mikrokateterin pıhtıyı geçmesini sağlayın (mikrokateterin distal ucu, pıhtının distal ucunun ötesine yerleştirilmelidir).
- 3) Mikrokateterden mikro-kılavuz teli çıkarın ve RHV'yi sıkın.

Uyarı: Ürünün yerleştirilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, stent veya mikrokateter çıkartılmalı ve hasar veya bükülme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

- **Trombektomi cihazının yerleştirilmesi**

- 1) Paketi açın, koruyucu kıvrımlı tüpü normal salin ile doldurun, trombektomi cihazını kıvrımlı tüpten çıkarın, stenti giriş kılıfından iterek çıkarın ve stentin hasar görmediğinden emin olmak için dikkatlice kontrol edin.
- 2) Stenti tanıtıcı kılıf içine geri yerleştirin.
- 3) Mikrokateter üzerindeki RHV'yi gevşetin ve giriş kılıfını RHV'ye yerleştirin ancak mikrokateterin proksimal hub'ına tamamen sokmayın, ardından RHV'yi giriş kılıfı etrafında sıkın.

Uyarı: Giriş kılıfı mikrokateterin RHV'sine yerleştirildikten sonra, mikrokateter üzerindeki RHV'nin iyice sıkıldığından fakat aşırı sıkılmadığından emin olun. Sistemde hiçbir baloncuk olmadığını onaylayın.

- 4) İntrodüksiyon kılıfının proksimal ucundan yıkama sıvısının akmasını bekledikten sonra, mikrokateter üzerindeki RHV'yi tekrar gevşetin ve introdüksiyon kılıfını mikrokateter hub'ına tamamen oturana kadar ilerletin, ardından RHV'yi sıkın ancak stent mikrokateter içine yerleştirilirken stenti hasara uğratmayacak kadar sıkın;
- 5) Stentin mikrokatetere giriş kılıfından girmesi için taşıma telini yavaşça ilerletin ve taşıma telinin proksimal ucu giriş kılıfının proksimal ucundan 5 cm'den az olduğunda durun;
- 6) Mikrokateter üzerindeki RHV'yi gevşeterek giriş kılıfını taşıma teli üzerinden çıkarın. Steril alan içine giriş kılıfını yerleştirin ve operasyon bitmeden atmayın;

Uyarı: Gazın kana karışmasını önlemek için, sadece giriş kılıfının proksimal ucundan sıvı akışı olduktan sonra trombektomi cihazını mikrokatetere ilerletmeye devam edin. Giriş kılıfının çekilmemesi durumunda, yıkama sıvısı enjeksiyonu kesilecek ve mikrokatetere kan geri akışı olacaktır.

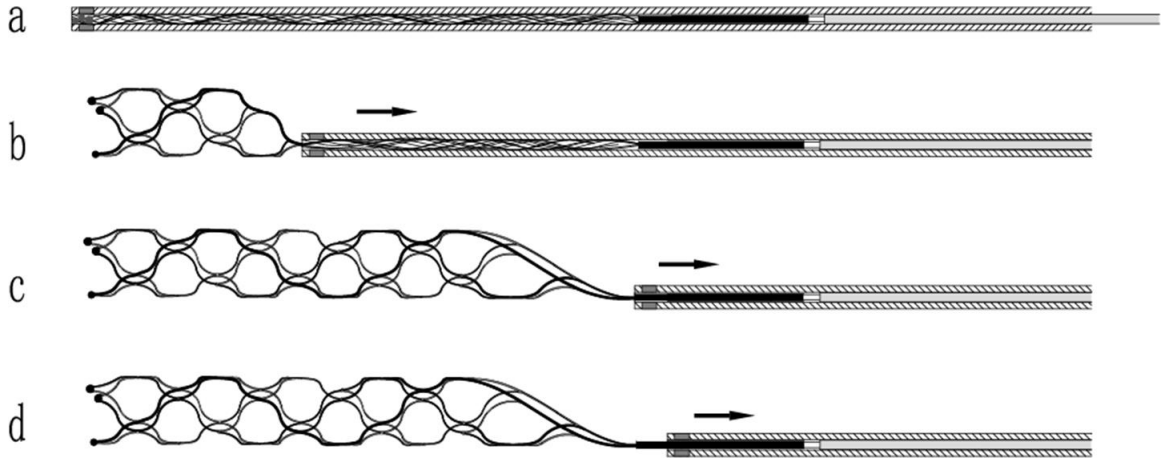
- 7) Mikrokateter üzerindeki RHV'yi, taşıma telini ilerletmeye yetecek kadar fakat sürekli infüzyonu engellemeyecek kadar yeterlice sıkın. Mikrokateter üzerindeki RHV'nin proksimal ucu, taşıma teli üzerindeki floroskopi koruyucu işaretlerle hizalandıktan sonra X-ışını floroskopisini açarak taşıma telini ilerletmeye devam edin.

Uyarı: RHV çok gevşek olmamalıdır, aksi takdirde mikrokatetere kan geri akışına neden olabilir.

- 8) Floroskopik izleme altında, trombektomi cihazını stent distal RO işaretleyicisi mikrokateter distal RO işaretleyicisi ile hizalanana kadar mikrokateter içinde yavaşça ilerletin (Şekil 3, a'da gösterildiği gibi); aynı anda mikrokateter ve trombektomi cihazını ayarlayarak, sonraki stent yerleştirilmesinden sonra pıhtının stent çalışma uzunluğunun orta-alt kısmında konumlanabilmesini sağlayın.

Uyarı: Trombektomi cihazı itme sırasında anormal dirençle karşılaşılırsa, neden bulunana kadar itmeyi durdurun. Trombektomi cihazını mikrokateterin içine iterken, stent distal RO işaretleyicisinin varış konumuna dikkat edilmelidir, böylece stent yanlışlıkla mikrokateterden dışarı itilerek ciddi vasküler yaralanmaya neden olmaz.

- 9) Trombektomi cihazının hareket etmesini önlemek için mikrokateteri yavaşça proksimal yönde geri çekerken (Şekil 3, b'de gösterildiği gibi) taşıma telini sabitleyin.
- 10) Mikrokateteri, stentin proksimal işaretleyicileri mikrokateterden çıkana kadar geri çekmeye devam edin ve stentin proksimal işaretleyicileri mikrokateterin distal işaretleyicisinden 5 mm ötedeyken mikrokateteri çekmeyi durdurun (Şekil 3, c-d'de gösterildiği gibi).



Şekil 3 Trombektomi cihazının yerleştirilmesi

Uyarı: Trombektomi cihazı yerleştirildikten sonra ileri doğru itilemez. Aksi takdirde, kan damarı ciddi şekilde hasar görebilir. Stent yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırılması gerekiyorsa, stenti mikrokater içine geri çekmek için mikrokater itildiği sırada taşıma teli sabit konumda tutulmalı. Daha sonra stent distal işaretleyicileri mikrokater distal işaretleyicisi ile aynı hizaya geldiğinde yeniden yerleştirin.

- 11) Stentin yaklaşık 3 dakika boyunca yerleştirilmiş halde kalmasını sağlayın, böylece pıhtı stent içinde etkili bir şekilde gömülü hale gelir.

• **Trombektomi cihazının geri çekilmesi**

- 1) Kılavuz kateterin hemostaz vanasının yan duvarına 60 ml'lik bir şırınga takın ve kılavuz kateterin lümenini aspire etmek için şırıngayı sürekli olarak geri çekin.
- 2) Mikrokaterin konumunu, stentteki proksimal radyoopak bobinler tamamen mikrokaterin içine girene kadar ayarlayın; RHV'yi sıkın ve taşıma teli ile mikrokateri birlikte sabitleyin, Şekil 4'te gösterildiği gibi.



Şekil 4 Trombektomi cihazının geri çekilmesi

- 3) Kılavuz kateterin sürekli aspirasyonunu sağlayın. Trombektomi cihazı ve mikrokater kılavuz kateterden tamamen çıkarılana kadar, negatif basınç altında trombektomi cihazını ve mikrokateri aynı anda birlikte geri çekin,

Uyarı: Mikrokater ve trombektomi cihazını kılavuz kateterden geri çekmek zorsa, mikrokater, trombektomi cihazı ve kılavuz kateter femoral kılıftan bir bütün olarak yeniden yerleştirilebilir.

- 4) Anjiyografik floroskopi ile tıkanmış damarın kan akış durumunu gözlemleyin. Tıkanan damar etkili bir şekilde rekanalize edilirse, kılavuz kateter ve femoral kılıf çekilerek işlem sonlandırılır; tıkanan damar etkili bir şekilde rekanalize edilmezse, başka bir trombektomi girişiminde bulunulup bulunulmayacağını belirlemek için klinik değerlendirme yapılır. İkinci bir trombektomi gerekiyorsa, stent temizlenmeli, introducer kılıfına yeniden yerleştirilmeli ve klinik etkinlik sağlanana kadar trombektomi cihazının yerleştirilmesinin 1. adımından itibaren işlem sırayla tekrarlanmalıdır.

Uyarı: Bu ürünü pıhtı çıkarma işleminde kullanırken, ürün özelliklerine dayanarak, tek bir trombektomi stentinin çıkarma sayısının 5 veya daha az olması ve aynı damardaki toplam çıkarma sayısının 5 veya daha az olması önerilir. Bu, vasküler yaralanma riskini zaltmak için gereklidir.

İmha

Kullanımdan sonra cihazlar, tıbbi atık bertaraf gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Sterilizasyon

Trombektomi cihazı EO ile sterilize edilmiştir ve pirojen içermez. Yeniden sterilize edilerek kullanılamaz.

Depolama Koşulları

Kuru, temiz, iyi havalandırılan bir ortamda, oda sıcaklığında ve korozif gazların bulunmadığı bir yerde saklayınız.

Taşıma Koşulları

Ürün, taşıma sırasında stres, doğrudan güneş ışığı, yağmur veya kardan korunmalıdır.

Raf Ömrü

Belirtilen koşullar altında saklandığında, trombektomi cihazının raf ömrü 2 yıldır. Üretim tarihi etikette belirtilmiştir.

Temel UDI-DI Numarası

Neurohawk™ Trombektomi Cihazı Temel UDI-Cihaz Tanım Numarası: 69586980T0048U4

Yasal Bildirim

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., NeuroHawk™ Trombektomi Cihazı'nın yalnızca tek kullanımlık olduğunu kesin olarak belirtmektedir. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., doğrudan veya dolaylı olarak uygun olmayan boyut seçimi, yanlış kullanım veya diğer insan kaynaklı kazalar nedeniyle ortaya çıkabilecek herhangi bir arıza, özel veya dolaylı zarar, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., bu stentın yeniden kullanımına ilişkin olarak açık veya zımni herhangi bir garanti, temsil veya koşul (ticari kullanılabilirlik, belirli bir amaç için uygunluk veya uygunluk garantisi dahil) vermemektedir. Ayrıca, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., bu tür yeniden kullanımdan kaynaklanabilecek dolaylı veya sonuçsal zararlardan sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez.

Bu arada, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd., aşağıdaki durumlardan kaynaklanabilecek herhangi bir arıza veya dolaylı zarardan sorumluluk veya yükümlülük kabul etmemektedir:

- Ürünün bu Kullanım Talimatları tam olarak uyulmadan kullanılması, sökülmesi veya bertaraf edilmesi;
- Tıbbi personelin herhangi bir kasıtlı eylemleri, ağır ihmal veya profesyonel olmayan davranışları;
- Mücbir Sebepler veya kazalar nedeniyle oluşan hasarlar; ve
- Ürünün kalite sorunlarından kaynaklanmayan diğer hasarlar

Bu belge, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.'nin gizli bilgilerini veya özel teknolojisini içermektedir.

Satış Sonrası Hizmet

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. (bundan sonra "MicroPort NeuroTech" olarak anılacaktır), "yüksek kaliteli, yüksek performanslı tıbbi ürünler sağlamayı" en yüksek iş amacı olarak benimsemiştir ve tüm ürünün teslim alındığında malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz için doğrudan MicroPort NeuroTech ile iletişime geçin.

Yasal Üretici

Şirket Adı: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China

E-posta: Complaints-NeuroTech@microport.com

Satış Sonrası Hizmet Şirketi Bilgileri

Şirket Adı: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Adres: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China
Tel: (86)(21)38954600
Faks: (86)(21)50801305
E-posta: Complaints-NeuroTech@microport.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi

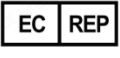
MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faks: +31 (0)20 545 0109

Herhangi bir cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen Yasal Üretici ve/veya Avrupa Yetkili Temsilcisini ve Üye Devletin yetkili makamını bilgilendirin.

Tüm hakları MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.'ye aittir, MicroPort'nin izni olmadan çoğaltılamaz.

“微创”、“MicroPort” ve logosu“”, MicroPort® Sinica Co., Ltd.'nin tescilli ticari markalarıdır ve MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.'ne lisanslanmıştır, izinsiz olarak başka hiçbir üçüncü taraf tarafından kullanılamaz.

Sembol Sözlüğü

	Üretim tarihi		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Kullanım Talimatları başvurun
	Parti kodu		Içerik 1 Birim
	Katalog Numarası		Üretici
	EO ile sterilize edilmiştir		Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		Tekrar Sterilize etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun		Nadide cihaz tanımlayıcı
	Kuru tutun		CE Damgası
	Tekli steril bariyer sistemi		Tıbbi cihaz
	Uyarı		

Bu cihaz hakkında daha fazla bilgi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti de dahil olmak üzere aşağıdaki web sitelerinde mevcuttur:
<https://www.microportneurosci.com/>
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
Building #16, 222 GuangDan Rd.,
Pudong New District, 201318 Shanghai, China.
Tel: (86)(21)38954600
Faks: (86)(21)50801305
E-posta: Complaints-NeuroTech@microport.com
Web Sitesi: <https://www.microportneurosci.com/>



MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25
1105BP Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 (0)20 545 0100 ext. 8
Faks: +31 (0)20 545 0109



Revizyon tarihi: 2025-06-11