



Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System Instructions for Use

P/N 100026LV Rev. J
ENGLISH

Caution: This device is restricted to use by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System is temporarily inserted into the cerebral or coronary vasculature under angiographic visualization to restore blood flow and remove thrombus in arteries or vessels blocked by thrombo-embolic material. The system is available in various sizes and configurations.

The NeVa Mechanical Thrombectomy System has two (2) components within the primary package, including one (1) NeVa Mechanical Thrombectomy device and one (1) Introducer Sheath.

INTENDED PURPOSE

The NeVa Mechanical Thrombectomy System variants are intended to restore blood flow and remove thrombus in vessels occluded by thrombo-embolic material while experiencing an acute ischemic stroke resulting from a thrombo-embolic event and to remove clot in the coronary vasculature. The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System variants are positioned across the embolus or blood clot and is used to facilitate the restoration of blood flow and removal of the clot obstruction.

INDICATIONS FOR USE

The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System is indicated for:

Endovascular temporary use in patients with acute ischemic stroke

Endovascular temporary use to restore blood flow in patients who are experiencing symptoms of an acute ischemic stroke caused by an embolus in a cerebral vessel

- Endovascular temporary use to restore blood flow in patients who are experiencing symptoms of thrombosis in the coronary vasculature

INTENDED USER

Only physicians trained in endovascular neuro or cardio-intervention (depending on target vasculature) should utilize the Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System. As with any medical treatment, it is the responsibility of the surgeon/physician to use his or her judgment in utilizing the procedures best suited to the needs of the patient.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended population of patients consists of persons from that have been diagnosed with an acute ischemic stroke from a thromboembolic event and patients who are experiencing symptoms of thrombosis in the coronary vasculature.

CONTRAINdications

- Delivery of pharmacological agents not routinely used to treat ischemic stroke or thrombosis in the coronary vasculature
- Patient presents with nickel allergy
- Patients with suspected or known allergies to contrast media
- Pregnancy
- Glucose <50mg/dl
- Excessive vessel tortuosity that prevents the placement of the device
- Known hemorrhagic diathesis, coagulation factor deficiency or oral anticoagulant therapy with INR>3.0
- Patient received heparin within 48 hours with a PTT greater than 2 times the lab normal
- Patient has baseline platelets <30,000
- Evidence of rapidly improving neurological signs of stroke (for ischemic stroke interventions)
- Do not use the device in calcified lesions
- Coma
- Pre-existing neurological or psychiatric disease
- Patient has severe sustained hypertension
- CT/MRI scan reveals significant mass effect with midline shift (ischemic stroke only)
- Patient's angiogram shows an arterial stenosis >50% proximal to the embolus

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology and treatment of acute ischemic stroke, and/or the appropriate training in interventional cardiology.
- Select a device size and configuration to engage the clot and to maintain sufficient vessel coverage on each side of the embolus along the parent vessel. An incorrectly sized device may result in no blood flow restoration and/or embolus migration.
- The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System family of products, as noted in the Recommended Sizing Guideline Table, is designed for use in vessels $\geq 2\text{mm}$ and $\leq 6\text{mm}$ in diameter. Use of the device in vessel diameters outside the recommendation can produce excessive resistance forces on the vessel and device components. If excessive resistance is encountered during the use of the device or any of its components at any time during the procedure, discontinue use. Movement of the device against resistance may result in damage to the vessel or a device component.
- The device is provided STERILE for single use only. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards.
- Store in a cool, dry place.
- Do not re-sterilize. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Use the device prior to the 'Use Before' date printed on the package.
- Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System has not been shown to be MRI compatible.
- The device should not be removed or repositioned without recapturing within the introducer Microcatheter unless thrombectomy is being attempted.
- Exercise caution when crossing the deployed device with adjunctive devices (e.g., micro catheter).
- Tighten the Rotating Hemostasis Valves sufficiently to create an adequate hemostasis seal without crushing the introducer microcatheter and Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System shaft. Inadequately tightening the Rotating Hemostasis Valves my lead to premature deployment of the device.
- After deployment, the distal tip of the device may foreshorten.
- Do not steam shape or use pre-shaped microcatheters for the Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System introducer microcatheter because it could damage the device.
- The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy device is delivered to, positioned in the occluded vasculature, unsheathed, and then retrieved in order to capture clot and restore flow. Should the first attempt at flow restoration fail, the device can be recaptured into its introducer sheath, and redeployed as described earlier. The system can be used in conjunction with any proximal flow control strategy preferred by the physician (examples: manual aspiration, pump aspiration, flow arrest with balloon guide catheter).

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The benefits of the Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System include the following:

- Restoration of blood flow to previously occluded segments of vasculature.
- Minimizing time to recanalization.

RISKS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Evaluate the risks associated with acute endovascular ischemic stroke therapy or clot removal in the coronary vasculature and the possible benefits of immediate flow restoration prior to use of the Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System.

Possible complications of the use of the Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System include but are not limited to:

- Acute occlusion
- Adverse reaction to device materials
- Clot formation
- Perforation or dissection of the vessel
- Air embolism
- Arterial perforation with guidewire
- Subarachnoid/interventricular hemorrhage or pericardial effusion and myocardial tamponade due to vessel perforation from guidewire placement or device microcatheter placement
- Vascular spasm or vascular occlusion
- Neurologic deterioration including stroke and death
- Distal embolization including to a previously uninvolvled territory
- False/Pseudo aneurysm formation

Complications of routine endovascular revascularization include:

- Arterial Injury (dissection, perforation) associated with arterial catheter insertion
- Cerebral/myocardial ischemia
- Coagulopathy
- Confusion
- Death
- Embolic stroke/myocardial infarction
- Hematoma, pain, and/or infection at access site
- Intracerebral/intracranial/pericardial hemorrhage
- Infection
- Post-procedure bleeding
- Pseudoaneurysm formation
- Renal failure
- Vessel thrombosis
- Vessel and soft tissue damage

PROCEDURE

The Vesario NeVa Mechanical Thrombectomy System is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a manner consistent with other neurovascular and cardiovascular catheter-based devices.

Antiplatelet and anticoagulation regimen used for interventional intracranial and/or cardiovascular procedures is recommended at the discretion of the treating physician.

Procedure Steps:

Angiographic Assessment of Occluded Vessel and Device Selection

1. Using standard interventional procedures, access the vessel and insert a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter (ID) large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic road mapping during the procedure. If thrombectomy is expected a balloon guide catheter should be used.
2. Using angiography, determine the location of the occluded vessel.
3. Select and place the appropriately sized introducer microcatheter into the target vessel (Refer to Table 1). Position microcatheter tip distal to thrombus (or embolus) using standard techniques. At this point, status of the anatomy distal to the embolus can be confirmed by infusing 0.25 – 0.50 mL of contrast through the microcatheter.
4. Based upon customary clinical accepted practice for neuro-thrombectomy or cardiovascular thrombectomy procedures, select a Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System device based on the diameter and shape of the vasculature at the occlusion site, and anticipated clot length and morphology (Table 1). **No more than 4 device interventions per vessel should be attempted.**
5. Flush the Rotating Hemostasis Valve and connect to the proximal hub of the microcatheter.

Table 1: Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Product Name Numbers and Recommend Sizing Guidelines for NeVa Mechanical Thrombectomy System variants

Product Number	Product Name	Labeled Device Diameter (mm)	Labeled / Active Device Length (mm)	Self-Expanded Device Diameter (mm)	Recommended Vessel Diameter (mm)	Pusher-wire Length	Introducer Microcatheter Minimum Inner Diameter	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4.5	37	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4.5	46	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4.0 x30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4.0	38	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4.5	29	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4.0	22	4.0	≥ 2.0 and ≤ 4.0	180cm	.021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 and ≤ 4.0	300cm	.021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 and ≤ 5.5	180cm	.027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 and ≤ 5.5	180cm	.027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4.0 x30mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008132

Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System Preparation and Procedure

Preparation

1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
2. Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
3. Select a Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System per Table 1.
4. To achieve optimal performance of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between all access devices and the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System. Check all connections to make sure that during the continuous flush that no air enters the guide catheter or the microcatheter.
5. Position a suitable guide catheter as close to thrombus site as possible employing a standard method. The guide catheter should be appropriately sized to retrieve clot in subsequent steps. Connect a RHV to the fitting of the guide catheter, and then connect a tube to the continuous flush.
6. With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System.
7. Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
8. Set the flush rate per standard institutional guidelines.
9. With the aid of a suitable guide wire, advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned sufficiently distal to the thrombus, such that the usable length portion of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System will extend past the thrombus in the artery/ vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter.

Delivering the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System

10. Flushing: Insert the distal end of the introducer sheath partially into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
11. Loosen the RHV and advance the introducer sheath until it is firmly seated in the hub of the microcatheter. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
12. Transfer the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System into the microcatheter by advancing the pusher wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the pusher wire has entered the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the proximal end of the push wire. Once completed, tighten the RHV around the push wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
13. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
14. A marker band is present approximately 130 cm from the distal tip of the device to guide the user as to when to start fluoroscopic monitoring. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System until the visible distal tip of the NeVa basket lines up with the distal marker of the microcatheter. The Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System should be positioned such that when the device is fully deployed, its usable (active) portion extends past the thrombus in the artery/ vessel.

WARNING: IF EXCESSIVE RESISTANCE IS ENCOUNTERED DURING THE DELIVERY OF THE VESALIO NEVA MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM, DISCONTINUE THE DELIVERY AND IDENTIFY THE CAUSE OF THE RESISTANCE. ADVANCEMENT OF THE VESALIO NEVA MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM AGAINST RESISTANCE MAY RESULT IN DEVICE DAMAGE AND/OR PATIENT INJURY.

Deploying the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System

15. Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System, fix the pusher wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.
16. Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System. If a guide catheter or aspiration catheter is in place the microcatheter may be withdrawn. Tighten the RHV to prevent any movement of the pusher wire. The usable (active) length of the deployed device should extend past the thrombus for best result.
17. Tighten the RHV around the microcatheter.

Revascularization Device Recovery

18. If using balloon guide catheter, inflate the balloon to occlude the artery/vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
19. To retrieve thrombus, **slowly** withdraw the microcatheter and Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System as a unit towards the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with a 60cc syringe. Never advance the deployed Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System distally. Note: Ensure microcatheter covers the NeVa proximal marker.
20. Apply vigorous aspiration to the guide catheter using syringe and recover Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System and microcatheter inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System and microcatheter are nearly withdrawn from the guide catheter. NOTE: If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

WARNING: IF EXCESSIVE RESISTANCE IS ENCOUNTERED DURING RECOVERY OF THE VESALIO NEVA MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM, DISCONTINUE THE RECOVERY AND IDENTIFY THE CAUSE OF THE RESISTANCE. DO NOT PERFORM MORE THAN THREE RECOVERY ATTEMPTS IN THE SAME VESSEL USING A VESALIO NEVA MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM.

21. Open the guide catheter RHV to allow the microcatheter and the Vesalio NeVa System to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system.
 22. Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
 23. Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
 24. Angiographically assess the revascularization status of the treated artery/vessel.
 25. If additional flow restoration attempts are desired with:
- a new **Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System**, then repeat the steps described above starting with the "Preparation" section.
- The same **Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System**, then:
- a. Clean the device with saline solution. **Do not use solvents or autoclave**.
 - b. Carefully inspect the device for damage. If there is any damage, do not use the device and use a new Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the "Preparation" section. Use of a damaged device could result in additional device damage or patient injury.

WARNING: DO NOT USE EACH VESALIO NEVA MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM FOR MORE THAN THREE FLOW RESTORATION RECOVERIES.

Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System Re-Sheathing

If resheathing of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System is necessary (e.g. for repositioning), follow these steps:

WARNING: ADVANCING THE MICROCATHETER WHILE THE DEVICE IS ENGAGED IN CLOT MAY LEAD TO EMBOLIZATION OF DEBRIS. DO NOT ADVANCE THE MICROCATHETER AGAINST ANY RESISTANCE. DO NOT REPOSITION MORE THAN THREE TIMES.

1. Loosen the RHV around the microcatheter and around the pusher wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the pusher wire firmly in its position to prevent the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System from moving.
2. Carefully re-sheath the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System by advancing the microcatheter over the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System until the distal markers of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System line up at the end of the microcatheter. **If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately** and proceed to the section above entitled "Revascularization Device Recovery".

HOW SUPPLIED

Each **Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System** contains one device positioned in an introducer sheath. All are supplied STERILE (Ethylene Oxide) and **FOR SINGLE USE ONLY**. All components should be handled carefully to avoid damaging the device. The NeVa Mechanical Thrombectomy System contains no latex or natural rubber materials.

STORAGE AND HANDLING

Handle with care. Packages should be stored in a manner that protects the integrity of the package; packages should be stored at a controlled room temperature in a dry place.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of clinical data and other information about the safety and clinical performance of the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System. The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Eudamed Website Link	Basic UDI-DI for Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

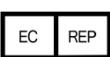
SERIOUS INCIDENT REPORTING

In the event of patient/user facing a serious incident involving the Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System, report the incident to Vesalio at info@vesalio.com, and the Competent Authority of the country where the user/patient resides.

WARRANTY AND LIMITATION OF WARRANTY

Vesalio LLC warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of this product. Because **Vesalio LLC** has no control over the conditions of use, patient selection or handling of the device after it leaves its possession, **Vesalio LLC** does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. **Vesalio LLC** shall not be directly or indirectly responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. **Vesalio LLC** sole responsibility in the event **Vesalio LLC** determines the product was defective when shipped by **Vesalio LLC**, shall be the replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for use.

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.

REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Keep Away from Sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
MD	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single <i>sterile</i> barrier system with protective packaging inside.



Manufacturer:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telephone: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 Telephone: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patents www.vesilio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Revised 03/2022

Внимание: Това изделие е ограничено за използване от или по нареддане на лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa се въвежда временно в церебралната или коронарната васкулatura под ангиографска визуализация, за да се възстанови кръвния поток и да се отстранят тромби в артерите или съдовете, блокирани от тромбоемболичен материал.

Системата се предлага в различни размери и конфигурации.

Системата за механична тромбектомия NeVa има два (2) компонента в рамките на основния пакет, включително едно (1) изделие за механична тромбектомия NeVa и едно (1) интродюсерно дезиле.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вариантите на системата за механична тромбектомия NeVa са предназначени за възстановяване на кръвния поток и премахване на тромб в съдове, запушени от тромбоемболичен материал, докато се преживява остръ исхемичен инсулт в резултат на тромбоемболично събитие и за отстраняване на съсирак в коронарната васкулatura. Вариантите на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa са разположени напречно на ембола или кръвния съсирак и се използват за улесняване на възстановяването на кръвния поток и отстраняване на запушването от съсирак.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa е показана за:

ендоваскуларна времена употреба при пациенти с остръ исхемичен инсулт

ендоваскуларна времена употреба за възстановяване на кръвния поток при пациенти, които изпитват симптоми на остръ исхемичен инсулт, причинен от ембол в мозъчен съд

- ендоваскуларна времена употреба за възстановяване на кръвния поток при пациенти, които изпитват симптоми на тромбоза в коронарната васкулatura

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Само лекари, обучени за ендovаскуларна невро- или кардиоинтервенция (в зависимост от целевата васкулatura) трябва да използват системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa. Както при всяко медицинско лечение, отговорност на хирурга/лекаря е да използва своята преценка при използването на процедурите, които са най-подходящи за нуждите на пациента.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Предназначената популация от пациенти се състои от лица, които са били диагностицирани с остръ исхемичен инсулт от тромбоемболично събитие, и пациенти, които изпитват симптоми на тромбоза в коронарната васкулatura.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Доставяне на фармакологични средства, които не се използват рутинно за лечение на исхемичен инсулт или тромбоза в коронарната васкулatura
- Пациентът е с алергия към никел
- Пациенти със съмнение или известни алергии към контрастни вещества
- Бременност
- Глюкоза <50 mg/dl
- Прекомерна изкривеност на съдовете, която пречи на поставянето на изделието
- Известна хеморагична диатеза, дефицит на коагулационен фактор или перорална антикоагулантна терапия с INR >3,0
- Пациентът е получил хепарин в рамките на 48 часа с PTT, 2 пъти по-високо от лабораторната норма
- Пациентът има изходни тромбоцити <30 000
- Доказателства за бързо подобряване на неврологичните признания на инсулт (за интервенции при исхемичен инсулт)
- Не използвайте изделието при калцифицирани лезии
- Кома
- Съществуващо неврологично или психиатрично заболяване
- Пациентът има тежка продължителна хипертония
- CT/MRI сканирането разкрива значителен масов ефект с изместване на срединната линия (само исхемичен инсулт)
- Ангиограмата на пациента показва артериална стеноза >50% проксимално на ембولا

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение по интервенционна неврорадиология и лечение на остръ исхемичен инсулт и/или подходящо обучение по интервенционна кардиология.
- Изберете размер и конфигурация на изделието, за да захватите съсирака и да поддържате достатъчно покритие на съда от всяка страна на ембола по дължината на основния съд. Изделие с неправилен размер може да доведе до липса на възстановяване на кръвния поток и/или миграция на ембола.
- Семейството от продукти на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, както е отбелоязано в таблицата с указания за препоръчително оразмеряване, е предназначено за използване в съдове с диаметър ≥ 2 mm и ≤ 6 mm. Използването на изделието при диаметри на съд извън препоръката може да доведе до прекомерни съпротивителни сили върху съда и компонентите на изделието. Ако се срещне прекомерно съпротивление по време на използването на изделието или някой от неговите компоненти по всяко време на процедурата, прекратете употребата. Движенето на изделието срещу съпротивление може да доведе до повреда на съда или компонент на изделието.
- Изделието се предоставя СТЕРИЛНО само за единократна употреба. Повторното използване на изделието може да доведе до компрометирана производителност на изделието, кръстосано заразяване и други опасности, свързани с безопасността.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
- Не стерилизирайте повторно. След употреба изхвърлете в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.
- Използвайте изделието преди датата „Да се използва преди“, отпечатана върху опаковката.
- Внимателно проверете стерилината опаковка и изделието преди употреба, за да се уверите, че нито едно от тях не е било повредено по време на транспортирането. Не използвайте огънати или повредени компоненти.
- Не е доказано, че системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa е съвместима с ЯМР.
- Изделието не трябва да се отстранива или позиционира повторно без повторно улавяне в рамките на интродюсерния микрокатетър, освен ако не се прави опит за тромбектомия.
- Бъдете внимателни, когато пресичате разъзнатото изделие с допълнителни изделия (напр. микрокатетър).
- Затегнете достатъчно въртящите се хемостазни клапи, за да създадете подходящо уплътнение за хемостаза, без да смачквате интродюсерния микрокатетър и ствола на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa. Неадекватното затягане на въртящите се хемостазни клапи може да доведе до преждевременно разгръщане на изделието.
- След разгръщане дисталният връх на изделието може да се скъси.
- Не оформяйте на пара и не използвайте предварително оформени микрокатетри за интродюсерния микрокатетър за системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, тъй като това може да повреди изделието.
- Изделието за механична тромбектомия Vesalio NeVa се доставя до, позиционира се в запушната васкулatura, без дезиле и след това се изважда, за да се улови съсирак и да се възстанови потокът. Ако първият опит за възстановяване на потока е неуспешен, изделието може да бъде уловено отново в интродюсерното дезиле и повторно разгънато, както е описано по-горе. Системата може да се използва във връзка с всяка стратегия за контрол на проксималния поток, предочертана от лекаря (примери: ръчна аспирация, аспирация с помпа, спиране на потока с балонен насочващ катетър).

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предимствата на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa включват следното:

- Възстановяване на притока на кръв към предварително запущени сегменти на васкулатурата.
- Минимизиране на времето за реканализация.

РИСКОВЕ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Оценете рисковете, свързани с терапията на остръ ендovаскуларен исхемичен инсулт или отстраняването на съсирак в коронарната васкулatura, и възможните ползи от незабавното възстановяване на потока преди използването на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa.

Възможните усложнения от използването на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa включват,

но не се ограничават до:

- Остра оклузия
- Нежелана реакция към материалите на изделието
- Образуване на съсирак
- Перфорация или дисекция на съд
- Въздушен емболизъм
- Перфорация на артерия с насочваща телен водач
- Субарахноидален/интервентрикуларен кръвоизлив или перикарден излив и миокардна тампонада поради перфорация на съд от поставяне на насочващ телен водач или поставяне на микрокатетър на изделието
- Съдов спазъм или съдова оклузия
- Неврологично влошаване, включително инсулт и смърт
- Дистална емболизация, включително до незасегната преди това територия
- Образуване на фалшиви/псевдоаневризма

Усложненията на рутинната ендovаскуларна реваскуларизация включват:

- Артериално нараняване (дисекция, перфорация), свързано с въвеждането на артериален катетър
- Церебрална/миокардна исхемия
- Коагулопатия
- Обърканост
- Смърт
- Емболичен инсулт/миокарден инфаркт
- Хематом, болка и/или инфекция на мястото на достъп
- Интрацеребрален/интракраниален/перикарден кръвоизлив
- Инфекция
- Постпроцедурно кървене
- Образуване на псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Съдова тромбоза
- Увреждане на съдовете и меките тъкани

ПРОЦЕДУРА

Системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa се поставя ендоваскуларно под флуороскопски контрол по начин, съвместим с други изделия, основани на невроваскуларни и сърдечносъдови катетри.

Антиагрегантен и антикоагулантен режим, използван за интервенционни вътречерепни и/или сърдечносъдови процедури, се препоръчва по преценка на лекуващия лекар.

Стъпки на процедурата:

Ангиографска оценка на запущен съд и избор на изделие

1. Като използвате стандартни интервенционни процедури, осъществете достъп до съда и поставете насочващ катетър. Насочващият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър (ID), за да позволи инжектиране на контрастно вещество, докато микрокатетърът е на място. Това ще позволя флуороскопско картографиране на пътя по време на процедурата. Ако се очаква тромбектомия, трябва да се използва насочващ балонен катетър.
2. С помощта на ангиография определете местоположението и размера на запушения съд.
3. Изберете и поставете интродюсерния микрокатетър с подходящ размер в целевия съд (вижте таблица 1). Поставете върха на микрокатетъра дистално от тромба (или ембола), като използвате стандартни техники. В този момент състоянието на анатомията дистално от ембола може да бъде потвърдено чрез вливане на 0,25 – 0,50 ml контраст през микрокатетъра.
4. Въз основа на обичайната клинична практика за процедури за невротромбектомия или сърдечносъдова тромбектомия, изберете изделие за система за механична тромбектомия Vesilio NeVa въз основа на диаметъра и формата на васкулатурата на мястото на оклюзия и очакваната дължина и морфология на съсирака (таблица 1). **Не трябва да се правят опити за повече от 4 интервенции с изделието на съдъ.**
5. Промийте въртящата се хемостазна клаца и съвръжте към проксималната главина на микрокатетъра.

Таблица 1: Система за механична тромбектомия Vesilio NeVa – основен UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Номера в името на продукта и препоръчителни насоки за оразмеряване за варианти на системата за механична тромбектомия NeVa

Номер на продукта	Име на продукта	Етикетиран диаметър на изделието (mm)	Етикетирана/активна дължина на изделието (mm)	Диаметър на саморазгъващото се изделие (mm)	Препоръчителен диаметър на съда (mm)	Дължина на избутващия тлен водач	Минимален вътрешен диаметър на интродюсерния микрокатетър	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,0$	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,0$	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ и } \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ и } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008132

Система за механична тромбектомия Vesilio NeVa; Подготовяне и процедура

Подгответие

1. Прилагайте антикоагуланти и антитромбоцитни лекарства според стандартните институционални указания.
2. С помощта на ангиографска рентгенография определете местоположението и размера на зоната за реваскуларизация.
3. Изберете система за механична тромбектомия Vesilio NeVa според таблица 1.
4. За да постигнете оптимална производителност на системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa и да намалите риска от тромбоемболични усложнения, поддържайте непрекъснато действие на промиване между всички изделия за достъп и система за механична тромбектомия Vesilio NeVa. Проверете всички връзки, за да се уверите, че по време на непрекъснатото промиване не навлиза въздух в насочващия катетър или микрокатетъра.
5. Поставете подходящ насочващ катетър възможно най-близо до мястото на тромба, като използвате стандартен метод. Насочващият катетър трябва да бъде подходящо оразмерен за извличане на съсирак в следващите стъпки. Съвръжте ВХК към фитинга на насочващия катетър и след това съвръжте тръбичка към непрекъснатото промиване.
6. С помощта на таблица 1 изберете микрокатетър, подходящ за придвижване напред на системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa.
7. Съвръжте втора ВХК към фитинга на микрокатетъра и след това съвръжте тръбичка към непрекъснатото промиване.
8. Задайте скоростта на промиване според стандартните институционални указания.
9. С помощта на подходящ насочващ тлен водач придвижете напред микрокатетъра, докато краят на микрокатетъра се позиционира достатъчно дистално от тромба, така че използваемата част от дължината на системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa да се простира покрай тромба в артерията/съда, когато е напълно разгъната. Затегнете ВХК около микрокатетъра.

Доставяне на система за механична тромбектомия Vesilio NeVa

10. Промиване: Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле частичка във ВХК, свързана към микрокатетъра. Затегнете ВХК и проверете дали течността излиза от проксималния край на интродюсерното дезиле.
11. Разхлабете ВХК и придвижете напред интродюсерното дезиле, докато се закрепи здраво на главината на микрокатетъра. Затегнете ВХК около интродюсерното дезиле, за да предотвратите обратния поток на кръвта, но не толкова стегнато, че да повредите системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa по време на възвръщането й в микрокатетъра. Уверете се, че никъде в системата няма въздушни межухчета.
12. Прехвърлете системата за механична тромбектомия Vesilio NeVa в микрокатетъра чрез придвижване на избутващия тлен водач по плавен, непрекъснат начин. След като гъвкавата част на избутващия тлен водач влезе в ствола на микрокатетъра, разхлабете ВХК и отстранете интродюсерното дезиле над проксималния край на избутващия тлен водач. Оставянето на интродюсерното дезиле на място ще прекъсне нормалното влияне на промиваш разтвор и ще позволи обратен поток на кръвта в микрокатетъра.

13. Визуално проверете дали промивният разтвор се влива нормално. След потвърждение разхлабете BXK, за да придвижите напред избутващия телен водач.
 14. На около 130 см от дисталния връх на изделието има маркерна лента, която насочва потребителя кога да започне флуороскопско наблюдение. С помощта на флуороскопско наблюдение придвижете напред внимателно системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, докато видимият дистален връх на кошицата NeVa се изравни с дисталния маркер на микрокатетъра. Системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa трябва да бъде позиционирана така, че когато изделието е напълно разгънато, неговата използваема (активна) част се простира покрай тромба в артерията/съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ПО ВРЕМЕ НА ПОСТАВЯНЕТО НА СИСТЕМАТА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO NEVA СЕ СРЕЩНЕ ПРЕКОМЕРНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ПРЕКРАТЕТЕ ПОСТАВЯНЕТО И ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ПРИЧИНATA ЗА СЪПРОТИВЛЕНИЕТО. ПРИДВИЖВАНЕТО НАПРЕД НА СИСТЕМАТА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO NEVA ПРИ НАЛИЧНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ИЗДЕЛИЕТО И/ИЛИ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.

Разгъване на система за механична тромбектомия Vesalio NeVa

15. Разхлабете BXK около микрокатетъра. За да разгънете системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, фиксирайте избутващия телен водач, за да поддържате позицията на изделието, докато внимателно изтеглятете микрокатетъра в проксималната посока.
 16. Издържайте микрокатетъра, докато стане точно проксимално до проксималния маркер на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa. Ако насочващият катетър или аспирационният катетър е на място, микрокатетърът може да бъде изтеглен. Затегнете BXK, за да предотвратите всяко движение на избутващия телен водач. Използвамата (активна) дължина на разгънатото изделие трябва да надхвърля тромба за най-добър резултат.
 17. Затегнете BXK около микрокатетъра.

Възстановяване на изделието за реваскуларизация

18. Ако използвате насочващ катетър с балон, раздуйте балона, за да запушите артерията/съда, както е указано в етикета на насочващия катетър с балон.
 19. За да извлечете тромб, **бавно** изтеглете микрокатетъра и системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa като едно цяло към връха на насочващия катетър, докато прилагате аспирация към насочващия катетър със спринцовка от 60cc. Никога не придвижвайте дистално разгънатата система за механична тромбектомия Vesalio NeVa. Забележка: Уверете се, че микрокатетърът покрива проксималния маркер NeVa.
 20. Приложете енергична аспирация към насочващия катетър с помощта на спринцовка и възстановената система за механична тромбектомия Vesalio NeVa и микрокатетъра вътре в насочващия катетър. Продължете да аспирирате насочващия катетър, докато системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa и микрокатетърът са почти изтеглени от насочващия катетър. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изтеглянето в насочващия катетър е трудно, изпуснете балона (ако използвате насочващ катетър с балон) и след това едновременно изтеглете насочващия катетър, микрокатетъра и системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa като едно цяло през дезилето, като поддържате аспирацията. Премахнете дезилето, ако е необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ПО ВРЕМЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO NEVA СЕ СРЕЩНЕ ПРЕКОМЕРНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ПРЕКРАТЕТЕ ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО И ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ПРИЧИНATA ЗА СЪПРОТИВЛЕНИЕТО. НЕ ИЗВЪРШВАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ОПТИА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ В ЕДИН И СЪЩ СЪД, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕМА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO NEVA.

21. Отворете BXK на насочващия катетър, за да позволите на микрокатетъра и системата Vesalio NeVa да излязат без съпротивление. Внимавайте да избегнете взаимодействие с мястото на интервенцията и да предотвратите навлизането на въздух в системата.
 22. Аспирирайте насочващия катетър, за да се уверите, че в него няма материал от тромб.
 23. Разпунете балона на насочващия катетър, ако използвате насочващ катетър с балон.
 24. Ангиографски оценете състоянието на реваскуларизация на третираната артерия/съда.
 25. Ако са желани допълнителни опити за възстановяване на потока със:
нова система за механична тромбектомия Vesalio NeVa, след което повторете стъпките, описани по-горе, като започнете от раздела „Подготовка“.
същата система за механична тромбектомия Vesalio NeVa, след което:
 a. Почистете изделието с физиологичен разтвор. **Не използвайте разтворители или автоклав.**
 b. Внимателно проверете изделието за повреди. Ако има някаква повреда, не използвайте изделието и използвайте нова система за механична тромбектомия Vesalio NeVa за последващи опити за възстановяване на потока, като следвате стъпките, описани по-горе, като започнете от раздела „Подготовка“. Използването на повредено изделие може да доведе до допълнителна повреда на изделието или нараняване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВСЯКА СИСТЕМА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO NEVA ЗА ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ НА ПОТОКА.

Повторно поставяне на система за механична тромбектомия Vesalio NeVa

Ако повторното поставяне на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa (напр. за повторно позициониране) е необходимо, следвайте тези стъпки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИДВИЖВАНЕТО НА ПРЕДНА МИКРОКАТЕТЪР, ДОКАТО ИЗДЕЛИЕТО ЕАНГАЖИРАНО ВСИРЕК, МОЖЕ ДА ВЕДЕ ДО ЕМОБИЛИЗАЦИЯ НА ОСТАТЪЦИ. НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ НАПРЕД МИКРОКАТЕТЪР РАСПРЕЩУКАВТО И ДА Е СЪПРОТИВЛЕНИЕ. НЕ ПОЗИЦИОНIRАЙТЕ ПОВТОРНО ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ПЪТИ.

1. Разхлабете BXK около микрокатетъра и около избутващия телен водач. С помощта на флуороскопско наблюдение задръжте здраво избутващия телен водач в позицията му, за да предотвратите движението на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa.
 2. Внимателно поставете отново системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, като придвижите напред микрокатетъра върху системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, докато дисталните маркери на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa се подредят в края на микрокатетъра. **Ако се срещне значително съпротивление по време на процеса на повторно поставяне, спрете незабавно** и преминете към раздела по-горе, озаглавен „Възстановяване на изделие за реваскуларизация“.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Всяка **система за механична тромбектомия Vesalio NeVa** съдържа едно изделие, разположено в интродюсерно дезилето. Всички се доставят СТЕРИЛНИ (стиленов оксид) и **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. С всички компоненти трябва да се работи внимателно, за да се избегне повреда на изделието.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

Боравете внимателно. Пакетите трябва да се съхраняват по начин, който защитава целостта на пакета; опаковките трябва да се съхраняват при контролирана стайна температура на сухо място.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на клиничните данни и друга информация относно безопасността и клиничната ефективност на системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa. SSCP е достъпен в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързан с основния UDI-DI.

Връзка към уебсайта на Eudamed	Основен UDI-DI за системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

ДОКЛАДВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

В случай на пациент/потребител, изправен пред сериозен инцидент, свързан със системата за механична тромбектомия Vesalio NeVa, докладвайте за инцидента на Vesalio на info@vesalio.com и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителът/пациентът.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Vesalio LLC гарантира, че е положено разумно внимание при проектирането и производството на този продукт. Тъй като Vesalio LLC няма контрол върху условията на употреба, избора на пациенти или боравенето с изделието, след като то напусне притежанието му, Vesalio LLC не гарантира нито добър ефект, нито лош ефект след употребата му. Vesalio LLC не носи пряка или косвена отговорност за случаини или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на този продукт. Единствената отговорност на Vesalio LLC в случай, че Vesalio LLC установи, че продуктът е бил дефектен, когато е бил изпратен от Vesalio LLC, ще бъде замяната на продукта. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, независимо дали са изразени, или се подразбират по силата на закон или по друг начин, включително, но не се ограничава до подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за употреба.

Символ	Заглавие на символ	Обяснителен текст
	Да се използва до	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в Директиви на EC 90/385/EИО, 93/42/EИО и 98/79/EО.
	Дата на производство	Показва датата на производство на медицинското изделие.

STERILE EO	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид	Показва медицинско изделие, което е стерилизирано с етиленов оксид.
	Непирогенно	Показва медицинско изделие, което не е пирогенно.
	Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура.
REF	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
LOT	Партиден код	Показва партидния код на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана.
	Направете справка с инструкциите за употреба	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.
	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
	Да се пази сухо	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
	Внимание	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат по различни причини да бъдат представени на самото медицинско изделие.
	Да не се стерилизира повторно	Показва медицинско изделие, което не се стерилизира повторно.
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	Показва упълномощен представител в Европейската общност.
MD	Медицинско изделие	Показва, че артикулът е медицинско изделие.
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре	Указва единична <i>стерилна</i> бариерна система със защитна опаковка отвътре.



Производител:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 САЩ
 Телефон: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

Патенти www.vesalio.com/patents

EC REP

Упълномощен представител в ЕС:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Германия
 Телефон: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

P/N 100026LV Ред. J
 Редактирано: март 2022 г

Oprez: Ovaj je proizvod ograničen na upotrebu od strane liječnika ili prema njegovu nalogu.**OPIS PROIZVODA**

Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju privremeno se umeće u cerebralnu ili koronarnu vaskulaturu pod angiografskom vizualizacijom kako bi se obnovio protok krvi i uklonio tromb u arterijama ili žilama blokiranim tromboembolijskim materijalom. Sustav je dostupan u različitim veličinama i konfiguracijama.

Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju ima dvije (2) komponente unutar primarnog paketa, uključujući jedan (1) proizvod NeVa za mehaničku trombektomiju i jedan (1) vodeći plašt.

NAMJENA

Varijante sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju namijenjene su obnovi protoka krvi i uklanjanju tromba u žilama začepljenima tromboembolijskim materijalom tijekom akutnog ishemijskog moždanog udara koji je posljedica tromboembolijskog događaja te uklanjanju ugruška u koronarnoj vaskulaturi. Varijante sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju pozicionirane su preko embolija ili krvnog ugruška i upotrebljavaju se za olakšavanje restauracije protoka krvi i uklanjanje opstrukcije ugruška.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju služi za:

Privremenu endovaskularnu uporabu u pacijenata s akutnim ishemijskim moždanim udarom

Privremenu endovaskularnu uporabu za restauraciju protoka krvi u pacijenata koji doživljavaju simptome akutnog ishemijskog moždanog udara izazvanog embolijom u cerebralnoj žili

- Privremenu endovaskularnu uporabu za restauraciju protoka krvi u pacijenata koji doživljavaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi

CILJANI KORISNIK

Samo liječnici koji su obučeni za endovaskularnu neurološku ili kardiološku intervenciju (ovisno o ciljanoj vaskulaturi) trebali bi upotrebljavati sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. Kao i kod svakog medicinskog tretmana, odgovornost je kirurga/liječnika da primjeni svoju procjenu u upotrebi postupaka koje su najbolje prilagodene potrebama pacijenta.

CILJANA POPULACIJA PACIJENATA

Ciljana populacija pacijenata sastoji se od osoba kojima je dijagnosticiran akutni ishemijski moždani udar uzrokovan tromboembolijskim događajem i pacijenata koji imaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

- Isporuka farmakoloških sredstava koji se rutinski ne upotrebljavaju za liječenje ishemijskog moždanog udara ili tromboze u koronarnoj vaskulaturi
- Pacijent ima alergiju na nikal
- Pacijenti sa sumnjom ili poznatim alergijama na kontrastne medije
- Trudnoća
- Glukozu < 50 mg/dl
- Prekomjerna zakriviljenost žile koja sprječava postavljanje proizvoda
- Poznata hemoragijska dijateza, deficijent koagulacijskog faktora ili ornalna antikoagulantna terapija s INR > 3,0
- Pacijent je primio heparin u roku od 48 sati s 2 puta većim PTT-om od normalnog
- Pacijent ima osnovne trombocite < 30.000
- Dokazi o brzom poboljšanju neuroloških znakova moždanog udara (za intervencije kod ishemijskog moždanog udara)
- Nemojte upotrebljavati proizvod u kalcificiranim lezijama
- Koma
- Prethodna neurološka ili psihijatrijska bolest
- Pacijent ima tešku dugotrajnu hipertenziju
- CT/MR skeniranje otkriva značajan utjecaj na masu sa središnjom linijom (samo za ishemijski moždani udar)
- Pacijentov angiogram prikazuje arterijsku stenozu > 50 % proksimalnu za emboliju

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su odgovarajuće obučeni u intervencijskoj neuroradiologiji i liječenju akutnog ishemijskog moždanog udara i ili odgovarajuće obučeni u intervencijskoj kardiologiji.
- Izaberite veličinu proizvoda i konfiguraciju kako biste uključili ugrušak i održavali dovoljno pokrivenost žila na svakoj strani embolije duž matične žile. Proizvod neodgovarajuće veličine ne može dovesti do obnove krvotoka i ili migracije embolije.
- Linija proizvoda sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju, kao što je navedeno u tablici smjernica za preporučivanje veličine, dizajnirana je za uporabu u žilama $\geq 2 \text{ mm} \leq 6 \text{ mm}$ u promjeru. Uporaba proizvoda u žilama van preporučene veličine promjera može proizvesti prekomjerne sile otpornosti na žilu i komponente proizvoda. Ako se tijekom uporabe proizvoda ili bilo koje od njegovih komponenti na bilo koji način tijekom postupka nađe na prekomjernu otpornost, prekinite uporabu. Pomicanje proizvoda s obzirom na otpor može dovesti do oštećenja žile ili komponente proizvoda.
- Proizvod je STERILAN samo za jednu uporabu. Ponovna upotreba proizvoda može dovesti do ugroženih performansi proizvoda, unakrsne infekcije i drugih opasnosti povezanih sa sigurnošću.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Nakon uporabe odložite ga u skladu s bolničkom, administrativnom i ili lokalnom politikom.
- Upotrijebite proizvod prije datuma „Upotrijebite do“ koji je otisnut na paketu.
- Pažljivo provjerite sterilizirani paket i proizvod prije uporabe kako biste potvrdili da nije oštećen tijekom isporuke. Nemojte upotrebljavati zavrнутi ili oštećene komponente.
- Nije prikazano da je sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju kompatibilan s MR-om.
- Proizvod se ne smije ukloniti ili ponovno pozicionirati bez ponovnog povratka unutar vodećeg mikrokatetera, osim ako se ne pokušava trombektomija.
- Budite pažljivi kada prelazite upotrijebljeni proizvod pomoću dodatnih proizvoda (npr. mikrokatetera).
- Zategnite rotirajuće ventile hemostaze dovoljno da biste stvorili adekvatan čep za hemostazu bez drobljenja vodećeg mikrokatetera i vratila sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. Neadekvatno zatezanje rotirajućih ventila hemostaze može dovesti do preuranjene uporabe proizvoda.
- Nakon uporabe distalni vrh proizvoda može se smanjiti.
- Ne oblikujte parom niti upotrebljavajte mikrokateter koji su već oblikovani za vodeći mikrokateter sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju jer može oštetiti proizvod.
- Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju dovodi se i postavlja u začepljenu vaskulaturu, bez plašta, a zatim se izvlači kako bi se uhvatio ugrušak i obnovio protok. Ako prvi pokušaj restauracije protoka ne uspije, proizvod se može ponovno uhvatiti u vodeći plašt i ponovno rasporediti kao što je već opisano. Sustav se može upotrebljavati u kombinaciji s bilo kojom strategijom proksimalne kontrole protoka koju preferira liječnik (primjeri: ručna aspiracija, aspiracija pumpom, zaustavljanje protoka s balonom vodećeg katetera).

OEĆKIVANA KLINIČKA KORIST

Korist sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju obuhvaća sljedeće:

- Obnavljanje protoka krvi u prethodno začepljenim segmentima vaskulature.
- Skraćivanje vremena do rekanaliziranja.

RIZICI I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Procijenite rizike povezane s terapijom akutnog endovaskularnog ishemijskog moždanog udara ili uklanjanjem ugruška u koronarnoj vaskulaturi te mogućim koristima restauracije trenutnog protoka prije uporabe sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju.

Moguće nuspojave uporabe sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju obuhvaćaju, između ostalog:

- Akutnu okluziju
- Neželjenu reakciju na materijale proizvoda
- Stvaranje ugruška
- Perforaciju ili disekciju žile
- Zračnu emboliju
- Arterijsku perforaciju sa vodećom žicom
- Subaraknoidno/interventikularno krvarenje ili perikardijalni izljev i tamponada miokarda zbog perforacije žile zbog položaja vodeće žice ili postavljanja mikrokatetera
- Vaskularnu spazmu ili vaskularnu okluziju
- Neurološko propadanje uključujući moždani udar i smrt
- Distalnu embolizaciju uključujući i nezahvaćenu oblast
- Formaciju lažne aneurizme ili pseudoaneurizme

Nuspojave rutinske endovaskularne revaskularizacije uključuju:

- Ozljedu arterije (disekcija, perforacija) povezanu s umetanjem arterijskog katetera
- Cerebralnu/miokardijalnu ishemiju
- Koagulopatiju
- Konfuziju
- Smrt
- Embolički udar / infarkt miokarda
- Hematom, bol i ili infekciju na mjestu pristupa
- Intracerebralnu/intrakranijalnu/perikardijalnu hemoragiju
- Infekciju
- Postoperativno krvarenje
- Formaciju pseudoaneurizme
- Renalnu insuficijenciju
- Trombozu žila
- Oštećenje žila i mehkih tkiva

POSTUPAK

Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju isporučuje se endovaskularno pod fluoroskopskim usmjeravanjem u skladu s drugim neurovaskularnim i kardiovaskularnim proizvodima na bazi katetera.

Antiplateletni i antikoagulantni režim koji se koristi za interventnu intrakranijalni i/ili kardiovaskularni postupak preporučuje se prema odluci nadležnog liječnika.

Koraci postupka:

Anqioografska procjena zatvorene žile i izbor proizvoda

1. Uporabom standardnog intervencnog postupak pristupite žili i ubacite vodeći kateter. Vodeći kateter treba imati dovoljno velik unutrašnji promjer (ID) da omogući injektiranje kontrasta dok je mikrokateter na mjestu. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje puteva tijekom postupka. Ako se očekuje trombektomija, potrebno je upotrebljavati balon vodećeg katetera.
 2. Odredite lokaciju zatvorene žile angiografijom.
 3. Izaberite i postavite vodeći mikrokateter odgovarajuće veličine u ciljnu žilu (pogledajte tablicu 1). Postavite vrh mikrokatetra distalno od tromba (ili embolije) pomoću standardne tehnike. U ovom trenutku status anatomije distalno od embolije može se potvrditi infuzijom 0,25 – 0,50 ml kontrasta kroz mikrokateter.
 4. Na temelju ubočenje kliničke prihvâane prakse za postupke neurotrombektomije ili kardiovaskularne trombektomije odaberite proizvod sustava Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju na temelju promjera i oblike vaskulature na mjestu okluzije te predviđene duljine i morfološke ugruska (Tablica 1). **Ne pokušavajte više od 4 intervencije proizvoda po žili.**
 5. Isperite rotirajući ventil hemostaze i povežite ga s proksimalnim čvoristom mikrokatetra.

Tablica 1: Sustav Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju – osnovni UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Brojevi naziva proizvoda i smjernice za preporučenu veličinu za varijante sustava Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju

Broj proizvoda	Naziv proizvoda	Označeni promjer proizvoda (mm)	Označena/aktivna dužina proizvoda (mm)	Promjer proizvoda sa samostalnim proširenjem (mm)	Preporučeni promjer žile (mm)	Dužina potisne žice	Minimalni unutrašnji promjer vodećeg mikrokatetera	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,0$	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,0$	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ i} \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ i} \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008132

Sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju Priprema i postupak

Priprema

1. Administrirajte anti-koagulacijske i anti-trombocitne lijekove po standardnim institucionalnim smjernicama.
 2. Odredite lokaciju i veličinu zona za revaskularizaciju pomoću angiografske radiografije.
 3. Izaberite sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju za tablicu 1.
 4. Za postizanje optimalnih performansi sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju i smanjenje rizika od tromboembolijskih nuspojava, održavajte kontinuiranu akciju ispiranja između svih pristupnih proizvoda i sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. Provjerite sve priključke kako biste bili sigurni da tokom kontinuiranog ispiranja ne ulazi nikakav zrak u vodeći kateter ili mikrokateter.
 5. Postavite odgovarajući vodeći kateter, što je moguće bliže mjestu tromba, standardnom metodom. Uvodni kateter treba biti odgovarajuće veličine da bi se opravio ugrušak u sljedećim koracima. Priklučite RHV na pričvršnik vodećeg katetera, a zatim spojite cijev na kontinuirano ispiranje.
 6. Pomoću tablice 1, izaberite mikrokateter pogodan za guranje sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju.
 7. Priklučite drugi RHV na pričvršnik mikrokatetra i onda spojite cijev na kontinuirano ispiranje.
 8. Postavite stopu ispiranja prema standardnim institucionalnim smjernicama.
 9. Pomoći odgovarajući vodeći žice gurajte mikrokateter dok se kraj mikrokatetra ne postavi distalno od tromba, tako da se korisni dio dužine sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju proširi pored tromba u arteriji/žili kada je u potpunosti upotrijebljen. Zategnite RHV oko mikrokatetra.

Isporuča sustava Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju

- Ispiranje: Umetnete distalni kraj vodećeg plašta djelomično u RHV spojen na mikrokatereter. Zategnjte RHV i provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja vodećeg plašta.
 - Otpustite RHV i gurnite vodeći plašt dok se čvrsto ne uklopi u čvoritušu mikrokatereta. Zategnjte RHV oko vodećeg plašta da biste sprječili protok krvi, ali ne toliko čvrsto da oštete sustav Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju prilikom uvodenja u mikrokatereter. Potvrdite da ne postoje mješuri zraka zaboravljeni bilo gdje u sustavu.
 - Prenesite sustav Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju u mikrokatereter gurajući potisnu žicu na glatki, kontinuirani način. Kada fleksibilni dio potisne žice uđe u osovinu mikrokatereta, oslobođite RHV i uklonite vodeći plašt preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada završite, zategnjte RHV oko žice za guranje. Ostavljanje vodećeg plašta na mjestu će prekinuti normalnu infuziju rastvora za ispiranje i omogućiti protok krvi u mikrokatereter.
 - Vizualno provjerite infundira se normalno otopenja za ispiranje. Kada potvrdite, otpustite RHV da biste gurnuli žicu za guranje.
 - Traka za označavanje nalazi se otprilike 130 cm od distalnog vrha proizvoda kako bi uputila korisniku kada treba započeti fluoroskopsko praćenje. Pomoći fluoroskopskog praćenja pažljivo gurajte sustav Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju dok se vidljivi distalni vrh košarica NeVa parovana s distalnim markerom mikrokatereta. Sustav Vesilio NeVa za mehaničku trombektomiju treba postaviti tako da kada je proizvod potpuno postavljen, njegov upotrebljiv (aktivni) dio proteže se pokraj tromba u arteriji/žili.

UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMIJERNOG OTPORA TOKOM ISPORUKE SUSTAVA VESALIO NEVA ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJI, PREKINITE ISPORUKU I PRONAĐITE UZROK OTPORA. GURANJE SUSTAVA VESALIO NEVA ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJI UZ OTPOR MOŽE DOVESTI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA I/LI POVREDE PACIJENTA.

Uporaba sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju

15. Otpustite RHV oko mikrokatetera. Za uporabu sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju, pričvrstite potisnu žicu da biste održavali položaj proizvoda, pažljivo povlačeći mikrokateter u proksimalnom smjeru.
16. Povucite mikrokateter sve dok nije proksimalan s proksimalnim markerom sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. Ako je vodeći kateter ili aspiracijski kateter na mjestu, mikrokateter se može povući. Zategnite RHV da biste sprječili bilo kakvo pomicanje potisne žice. Za najbolji rezultat upotrebljiva (aktivna) duljina postavljenog proizvoda trebala bi prelaziti tromb.
17. Zategnite RHV oko mikrokatetera.

Oporavak proizvoda revaskularizacijom

18. Ako upotrebljavate balon vodećeg katetera, napušte balon za zatvaranje arterije/žile kao što je navedeno na etiketi vodećeg balona katetera.
19. Da biste vratile tromb, **polako** povucite mikrokateter i sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju zajedno kako biste vodili kateter dok primjenjujete aspiraciju na vodeći kateter pomoću štrcaljke od 60 cc. Nikada nemojte distalno gurati upotrijebljeni sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. Napomena: Pobrinite se da mikrokateter pokriva proksimalni marker NeVa.
20. Koristite snažnu aspiraciju vodećeg katetara pomoći šprica i uporavite sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju i mikrokateter unutar vodećeg katetera. Nastavite s aspirantnim vodenim kateterom sve dok se sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju i mikrokateter skoro ne povuku iz vodećeg katetera. NAPOMENA: Ako je povlačenje u vodeći kateter teško, ispušte balon (ako se koristi balon vodećeg katetera), a onda istovremeno povucite vodeći kateter, mikrokateter i sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju kroz plašt uz održavanje aspiracije. Uklonite plašt ako je potrebno.

UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMIJERNOG OTPORA TOKOM OPORAVKA SUSTAVA VESALIO NEVA ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJI, PREKINITE OPORAVAK I PRONAĐITE UZROK OTPORA. NEMOJTE IZVRŠAVATI VIŠE OD TRI POKUŠAJA OPORAVKA U ISTOJ ŽILI POMOĆU SUSTAVA VESALIO NEVA ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJI.

21. Otvorite vodeći kateter RHV-a kako biste omogućili da mikrokateter i Vesalio NeVa sustav izđu bez otpora. Pazite da izbjegavate interakciju s mjestom intervencije i da sprječite zrak da uđe u sustav.
 22. Potisnite vodeći kateter da biste bili sigurni da u vodećem katetru nema materijala tromba.
 23. Ispušte balon katetra ako upotrebljavate balon vodećeg katetera.
 24. Angiografski procijenite status revaskularizacije tretirane arterije/žile.
 25. Ako su poželjni dodatni pokušaji restauracija protoka sa:
- novim sustavom Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju**, ponovite gore opisane korake, počevši od odjeljka „Priprema“.
- Istim sustavom Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju**, zatim:
- a. Očistite proizvod fiziološkom otopinom. **Ne upotrebljavajte otapala ili autoklav.**
 - b. Pažljivo provjerite je li proizvod oštećen. Ako postoje bilo kakva oštećenja, nemojte upotrebljavati proizvod i upotrijebite novi sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju za naknadne pokušaje restauracije protoka nakon gore opisanih koraka, počevši od odjeljka „Priprema“. Uporaba oštećenog proizvoda može dovesti do oštećenja proizvoda ili povredje pacijenta.

UPOZORENJE: NE KORISTITE JEDAN SUSTAV VESALIO NEVA ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJI ZA VIŠE OD TRI RESTAURACIJE PROTOKA.

Ponovno postavljanje plašta sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju

Ako je neophodno ponovno postavljanje plašta sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju (npr. za promjenu položaja), pratite ove korake:

UPOZORENJE: GURANJE MIKROKATETERA DOK PROIZVOD RADI U UGRUŠKU MOŽE DOVESTI DO EMOBILIZACIJE OSTATAKA. NEMOJTE GURATI MIKROKATETER UZ BILO KAKAV OTPOR. NEMOJTE MIJENJATI NJEGOV POLOŽAJ VIŠE OD TRI PUTA.

1. Otpustite RHV oko mikrokatetera i oko žice za guranje. Pomoći fluoroskopskog nadgledanja čvrsto držite žicu za guranje u svom položaju kako biste sprječili pokretanje sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju.
2. Pažljivo ponovno pokrijte sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju guranjem mikrokatetera preko mehaničkog Vesalio NeVa sustava za trombektomiju dok se distalni markeri sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju ne pojavljuju na kraju mikrokatetera. **Ako tijekom procesa ponovnog pokrivanja dođe do značajnog otpora, odmah stanite** i predite na gornji odjeljak pod naslovom „Oporavak proizvoda revaskularizacijom“.

NAČIN ISPORUKE

Svaki **sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju** sadrži jedan proizvod pozicioniran na vodećem plaštu. Svi su isporučeni STERILNI (etilen-oksid) i služe **SAMO ZA JEDNU UPORABU**. Svim komponentama je potrebno pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda.

Sustav NeVa za mehaničku trombektomiju ne sadrži materijale od lataksa ni prirodne gume.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Rukujte s pažnjom. Paket treba čuvati na način koji štiti integritet paketa; pakete bi trebalo čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je javnom pristupu ažuriranom sažetu kliničkih podataka i drugim podacima o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti sustava Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju. SSCP je dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim brojem UDI-DI.

Poveznica na web-mjesto Eudamed	Osnovni UDI-DI za sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTEDNJIH DOGAĐAJA

U slučaju da se pacijent/korisnik suoči s ozbiljnim štednjem događajem koji uključuje sustav Vesalio NeVa za mehaničku trombektomiju, prijavite događaj društvu Vesalio na info@vesalio.com i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik/pacijent boravi.

GARANCIJA I OGRANIČENJA GARANCije

Društvo **Vesalio LLC** garantira da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog proizvoda upotrijebljen razuman oprez. Zato što društvo **Vesalio LLC** nema kontrolu nad uvjetima korištenja, odabira pacijenta ili rukovanja proizvodom nakon što ga isporuči, društvo **Vesalio LLC** ne garantira ni dobar ni loš učinak nakon njegove uporabe. **Vesalio LLC** neće biti direktno ili indirektno odgovoran za bilo koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove direktno ili indirektno nastale uporabom ovog proizvoda. Izričita odgovornost društva **Vesalio LLC**, u slučaju da **Vesalio LLC** utvrdi da je proizvod bio neispravan kada je isporučio **Vesalio LLC**, jest zamjena proizvoda. Ova garancija važi i isključuje sve druge garancije koje nisu izričito navedene ovdje, bilo da su izričite ili podrazumijevane zakonskim ili drugim postupcima, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo koju impliciranu garanciju o prodaji ili pogodnosti za uporabu.

Simbol	Naziv simbola	Tekst objašnjenja
	Rok uporabe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrijevati.
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, kako je definirano u direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran etilen-oksidom.

	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji nije pirogen.
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili šarža može identificirati.
	Pogledati upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu.
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski proizvod koji treba zaštiti od izvora svjetlosti.
	Održavajte suhim	Označava medicinski proizvod koji treba zaštiti od vlage.
	Nemojte koristiti ako je paket oštećen	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena.
	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu radi važnih informacija opreza kao što su upozorenja i mјere opreza koje se iz niza razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom proizvodu.
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod.
	Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra	Označava jednostruki <i>sterilni</i> sustav barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra.



Proizvođač:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 SAD
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

Ovlašteni predstavnik EU:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Njemačka
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patenti www.vesilio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Pregledano 03. 2022

Upozornění: Tento prostředek je omezen na použití lékařem nebo objednávkou lékaře.

POPIΣ PROSTŘEDKU

Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa se dočasně zavádí do mozkového nebo koronárního řečítě pod angiografickou vizualizací s cílem obnovit tok krve a odstranit trombus v tepnách nebo cévách ucpaných tromboembolizačním materiálem.

Systém je dostupný v různých velikostech a konfiguracích.

Mechanický trombektomický systém NeVa má v primárním balení dvě (2) součásti, včetně jednoho (1) prostředku NeVa pro mechanickou trombektomii a jednoho (1) pláště zaváděče.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Varinty mechanického trombektomického systému NeVa jsou určeny k obnově toku krve a odstranění trombu v cévách ucpaných tromboembolizačním materiálem při akutním mozkovém infarktu v návaznosti na tromboembolizační příhody a k odstranění sraženiny v koronárním řečítě. Varinty mechanického trombektomického systému NeVa se zavádí přes embolus nebo krevní sraženinu a slouží k obnově toku krve a odstranění sraženiny vytvářející obstrukci.

INDIKACE POUŽITÍ

Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa je indikován k následujícím výkonům:

Endovaskulární dočasné použití u pacientů s akutním ischemickým mozkovým infarktem

Endovaskulární dočasné použití s cílem obnovit tok krve u pacientů s příznaky akutního mozkového infarktu v důsledku embolie do mozkové cévy

- Endovaskulární dočasné použití s cílem obnovit tok krve u pacientů s příznaky trombózy v koronárním řečítě

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa by měl používat pouze lékaři kvalifikovaní pro endovaskulární neurologické nebo kardiointervenční léčbu (v závislosti na cílové cévě). Podobně jako u jakékoli terapie nese chirurg/lékař zodpovědnost za použití postupů nejvhodnějších pro pacienta dle svého uvážení.

ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Zamýšlenou skupinou pacientů jsou osoby, u nichž byl diagnostikován akutní mozkový infarkt v důsledku tromboembolizační příhody, a pacienti, kteří mají příznaky trombózy v koronárním řečítě.

KONTRAINDIKACE

- Aplikace farmakologických přípravků, které se rutinně nepoužívají k léčbě mozkového infarktu nebo trombózy v koronárním řečítě
- Pacient s alergií na nikl
- Pacienti se suspektními nebo známými alergiemi na kontrastní média
- Těhotenství
- Glykémie <50 mg/dl
- Nadměrně vinutá céva bránící zavedení prostředku
- Známá hemoragická diatéza, deficiece koagulačních faktorů nebo perorální antikoagulační terapie s INR >3,0
- Pacient dostal heparin před méně než 48 hodinami a má aPTT vyšší než 2násobek laboratorní normy

- Pacient s výchozí hladinou trombocytů <30 000
- Rychle se zlepšující neurologické příznaky po mozkovém infarktu (v případě zákraku při mozkovém infarktu)
- Prostředek nepoužívejte u kalcifikovaných lézí
- Koma
- Preexistující neurologické nebo psychiatrické onemocnění
- Pacient má těžkou setrvalou hypertenze
- Snímky CT/MRI odhalí významný edém s posunem středové čáry (pouze v případě mozkového infarktu)
- Angiogram pacienta s nálezem >50% arteriální stenózy proximálně od embolu

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa by měl používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenční neuroradiologii a léčbě akutního mozkového infarktu a/nebo v intervenční kardiologii.
- Zvolte velikost prostředku a konfiguraci umožňující zachytit sraženinu a udržet dostatečné pokrytí cévy na obou stranách embolu podél hlavní cévy. Nesprávně zvolená velikost prostředku může znemožnit obnovu toku krve, případně vést k migraci embolu.
- Rada produktů mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa je určena k použití v cévách s průměrem ≥2 mm a ≤6 mm, jak uvádí tabulka Doporučených velikostí. Použití prostředku v cévách s průměry mimo doporučení může vést k nadměrnému zatížení komponentů cévy a prostředku. Pokud při použití prostředku nebo jakékoli součásti pocítíte během zákraku nadměrný odpor, přestaňte jej používat. Pohyb prostředku proti odporu může vést k poškození cévy nebo součásti prostředku.
- Prostředek se dodává STERILNÍ, výhradně pro jednorázové použití. Opakování použití prostředku může vést k narušení jeho funkčnosti, křížové infekci a jiným bezpečnostním rizikům.
- Uchovejte na chladném suchém místě.
- Nereserilujte. Po použití zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem, správními předpisy, případně nařízeními místní samosprávy.
- Prostředek je nutné použít před uplynutím data „Use Before“ (Použít do) vytištěného na obalu.
- Před použitím pečlivě zkонтrolujte sterilní obal a prostředek a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte založené ani poškozené součásti.
- Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa není kompatibilní se systémem MR.
- Prostředek nevytahujte ani neupravujte jeho polohu bez zachycení v mikrokatétru zaváděče, pokud se nepokoušíte o trombektomii.
- Při průchodu doplňkovými prostředky (např. mikrokatétry) přes rozvinutý prostředek postupujte opatrně.
- Utáhněte rotační hemostatické ventily dostatečně pro vytvoření adekvátního hemostatického utěsnění. Nesmíte při tom příliš stisknout mikrokatétr zaváděče ani dřík mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa. Nedostatečné utažení rotačních hemostatických ventilů může vést k předčasnému rozvinutí prostředku.
- Po rozvinutí se může distální čípka prostředku zkrátit.
- Mikrokatétr zaváděč mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa netvarujte nad párou ani nepoužívejte předtvarované mikrokatétry, protože byste mohli prostředek poškodit.
- Mechanický trombektomický prostředek Vesalio NeVa se zavede do ucpané cévy, vloží se do ní, uvolní se a poté se vysune, aby zachytí sraženinu a obnovil tok. Pokud se první pokus o obnovu toku nepodaří, lze prostředek znova vložit do pláště zaváděče a znova jej zavést tak, jak bylo popsáno výše. Systém lze použít spolu s libovolnou proximální strategií monitoringu toku krve, kterou doporučuje lékař (příklady: manuální aspirace, aspirace pumpou, zastavení průtoku pomocí balónkového vodicího katétru).

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mezi přínosy mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa patří:

- obnova toku krve do původně ucpaných segmentů cévního řečítě,
- minimalizace doby obnovení průchodnosti tepny.

RIZIKA A NEŽÁDUCÍ ÚČINKY

Vyhodnotte rizika spojená s akutní endovaskulární terapií mozkového infarktu nebo s odstraněním sraženiny v koronárním řečítě a možné výhody okamžité obnovy toku před použitím mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa.

Možné komplikace spojené s použitím mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa zahrnují mimo jiné následující:

- Akutní okluz
- Nežádoucí reakce na materiály prostředku
- Tvorba sraženin
- Perforace nebo disekce cévy
- Vzduchová embolie
- Perforace arterie vodicím drátem
- Subarachnoidální/interventrikulární krvácení nebo perikardiální výpotek a srdeční tamponáda v důsledku perforace cévy při zavedení vodicího drátu nebo mikrokatétru prostředku
- Cévní spazma nebo cévní okluz
- Zhoršení neurologického stavu včetně mozkového infarktu a úmrtí
- Distantní embolizace včetně předmíti nepostižené oblasti
- Vznik falešného aneuryzmatu / pseudoaneuryzmatu

Komplikace rutinní endovaskulární revaskularizace zahrnují:

- Poranění tepny (disceke, perforace) způsobené zavedením arteriálního katétru
- Mozková/myokardialní ischemie
- Koagulopatie
- Zmatenosť
- Umrtí
- Embolizační mozkový infarkt / infarkt myokardu
- Hematom, bolest, případně infekce v místě vstupu
- Intracerebrální/intrakraniální/perikardiální krvácení
- Infekce
- Krvácení po zákraku
- Vznik pseudoaneuryzmatu
- Renální selhání
- Trombóza cévy
- Poškození cévy a měkkých tkání

ZÁKROK

Mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa se zavádí endovaskulárně pod RTG kontrolou stejným způsobem jako jiné neurovaskulární a kardiovaskulární prostředky na bázi katétru.

Doporučuje se antiagregační a antikoagulační režim používaný pro intervenční intrakraniální a/nebo kardiovaskulární zákroky dle uvážení ošetřujícího lékaře.

Kroky při zákroku:

Angiografické vyhodnocení ucpané cévy a výběr prostředku

1. Standardními intervenčními zákroky vyhodnoťte cévu a zavedete vodicí katétr. Vodicí katétr by měl mít dostatečný vnitřní průměr (ID) umožňující průnik kontrastní látky i se zavedeným mikrokatétem. Umožní to fluoroskopické mapování během zákroku. Pokud očekáváte trombektomii, použijte balónkový vodicí katétr.
2. Angiograficky stanovte polohu ucpané cévy.
3. Zvolte a zavedte do cílové cévy mikrokatétre zaváděče o odpovídající velikosti (viz tabulka 1). Standardními technikami uložte špičku mikrokatétru distálně od trombu (nebo embolu). V tomto momentě lze potvrdit stav anatomie distálně od embolu infuzním podáním 0,25–0,50 ml kontrastní látky píles mikrokatétra.
4. Obvyklým klinickým postupem při neutrortrombektomii nebo kardiovaskulárních zákrrocích zvolte mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa na základě průměru a tvaru cévy v místě okluze a očekávané délky a morfologie sraženiny (tabulka 1). **Nepokoušejte se o více než 4 intervence prostředkem na cévu.**
5. Propláchněte rotační hemostatický ventil a připojte jej k proximálnímu hrdlu mikrokatétru.

Tabulka 1: Mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa – základní UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Názvy produktů a doporučené velikosti pro varianty mechanického trombektomického systému NeVa

Číslo produktu	Název produktu	Průměr prostředku na štítku (mm)	Délka prostředku na štítku / aktivní délka (mm)	Průměr samoexpandabilního prostředku (mm)	Doporučovaný průměr cévy (mm)	Délka drátu tlačné pomůcky	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru zaváděče	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥2,0 a ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥2,0 a ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥2,0 a ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥2,0 a ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥2,0 a ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥2,0 a ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥2,0 a ≤4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥2,0 a ≤4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥3,5 a ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 a ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 a ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 a ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥3,5 a ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 a ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 a ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 a ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa Příprava a zákrok

Příprava

1. Podejte antikoagulační a antiagregační přípravky dle standardních protokolů vašeho pracoviště.
2. Za pomocí angiografické radiografie stanovte polohu a velikost oblasti vyžadující revaskularizaci.
3. Zvolte mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa dle tabulky 1.
4. Kontinuálním proplachováním mezi výměnnými prostředky a mechanickým trombektomickým systémem Vesilio NeVa dosáhněte optimální funkčnost mechanického trombektomického systému Vesilio NeVa a snížte riziko tromboembolických komplikací. Zkontrolujte všechny spoje a ujistěte se, že během kontinuálního proplachování se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostává vzduch.
5. Standardní metodou zavedte vhodný vodicí katétr co nejdálí k místu trombu. Vodicí katétr by měl mít odpovídající velikost, aby umožňoval v dalších krocích odstranit sraženinu. Připojte RHV ke konektoru vodicího katétru a poté připojte hadičku ke kontinuálnímu proplachování.
6. Dle tabulky 1 zvolte mikrokatétr vhodný pro zavedení mechanického trombektomického systému Vesilio NeVa.
7. Připojte druhý RHV ke konektoru mikrokatétru a poté připojte hadičku ke kontinuálnímu proplachování.
8. Nastavte rychlosť proplachování dle standardních protokolů vašeho pracoviště.
9. Za pomocí vhodného vodicího drátu zasuňte mikrokatétr do polohy, ve které bude jeho konec ležet dostatečně distálně od trombu tak, aby užitečná délka mechanického trombektomického systému Vesilio NeVa zasahovala po plném rozvinutí za trombus v tepně/ cévě. Utáhněte RHV kolem mikrokatétru.

Zavedení mechanického trombektomického systému Vesilio NeVa

10. Proplachování: Zavedte distální konec pláště zaváděče do RHV připojeného k mikrokatétru. Utáhněte RHV a ujistěte se, že tektutina uniká z proximálního konce pláště zaváděče.
11. Uvlovněte RHV a zasuňte plášt zaváděče do polohy, ve které bude pevně usazen v hrdlu mikrokatétru. Utáhněte RHV kolem pláště zaváděče s cílem zabránit zpětnému toku krve. Přílišné utažení však poškodí mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa během zavádění do mikrokatétru. Ujistěte se, že se v žádné části systému nenachází vzduchové bublinky.
12. Přenesete mechanický trombektomický systém Vesilio NeVa do mikrokatétru zasunutím drátu tlačné pomůcky hladkým kontinuálním pohybem. Jakmile se ohebná část drátu tlačné pomůcky dostane do dříku mikrokatétru, uvolněte RHV a vytáhněte plášt zaváděče přes proximální konec tlačného drátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného drátu. Pokud ponecháte plášt zaváděče na místě, přerušíte normální infuzi proplachovacího roztoku a umožníte zpětný tok krve do mikrokatétru.

- Vizuálně zkontrolujte, že infuze proplachovacího roztoku normálně probíhá. Po dokončení uvolněte RHV a zasuňte tlačný drát.
- Aši 130 cm od distální špičky prostředku je umístěn pruhová značka, která je pro uživatele ukazatelem pro zahájení fluoroskopické kontroly. Za fluoroskopické kontroly pečlivě zavedte mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa do polohy, ve které se viditelná distální špička misky Neva zarovná s distální značkou mikrokatétru. Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa je třeba uložit do takové polohy, aby při plném rozvinutí prostředku jeho použitelná (aktivní) část dosahovala za trombus v tepně/cévě.

VAROVÁNÍ: POKUD PŘI ZAVÁDĚNÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO NEVA NARAZÍTE NA NADMĚRNÝ ODPOR, PŘERUŠTE POSTUP A ZJISTĚTE PŘÍČINU ODPORU. ZASOUVÁNÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO NEVA PROTI ODPORU MŮže VĚST V POŠKOZENÍ PROSTŘEDKU, PŘÍPADNĚ PORANĚní PACIENTA.

Rozvinutí mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa

- Uvolněte RHV kolem mikrokatétru. Mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa rozvinete následovně: zafixujte drát tlačné pomůcky, aby prostředek zůstal v stabilní poloze, a pečlivě vytáhněte mikrokatétr proximálním směrem.
- Zatáhněte mikrokatétr, dokud nebude ležet téměř proximálně k proximální značce mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa. Pokud je zaveden vodicí katétr nebo aspirační katétr, může být vysunut mikrokatétr. Utáhněte RHV, aby nedocházelo k žádnému pohybu drátu tlačné pomůcky. Nejlepších výsledků dosahnete, když užitečná (aktivní) délka rozvinutého prostředku bude dosahovat za trombus.
- Utáhněte RHV kolem mikrokatétru.

Zachycení revaskularizačního prostředku

- Pokud používáte balónkový vodicí katétr, napuštěním balónku upcplete tepnu/cévu dle pokynů v dokumentaci balónkového vodicího katétru.
- Trombus odstraníte **pomalým** vytáhnutím mikrokatétru a mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa jako jednoho celku po špičku vodicího katétru za aspiraci směrem k vodicímu katétru pomocí 60ml stříkačky. Nikdy nepousovejte rozvinutý mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa distálně. Poznámka: Ujistěte se, že mikrokatétr zakrývá proximální značku NeVa.
- Zajistěte silnou aspiraci na vodicím katétru za použití stříkačky a zatahujete mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa a mikrokatétr dovnitř vodicího katétru. Pokračujte v aspiraci vodicího katétru, dokud mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa a mikrokatétr nebudou téměř vytáhzeny z vodicího katétru. POZNÁMKA: Pokud je zatahování do vodicího katétru náročné, vypusťte balónek (pokud používáte balónkový vodicí katétr) a poté vytáhněte společně vodicí katétr, mikrokatétr a mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa jako jeden celek přes plášt' za neustálé aspirace. V případě potřeby odstraňte plášt'.

VAROVÁNÍ: POKUD PŘI ZATAHOVÁNÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO NEVA NARAZÍTE NA NADMĚRNÝ ODPOR, PŘERUŠTE ZÁKROK A IDENTIFIKUJTE PŘÍČINU ODPORU. NEPOKOUŠEJTE SE O VÍCE NEž TŘI ZÁCHYTY VE STEJNÉ CÉVĚ ZA POUZITÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO NEVA.

- Otevřete RHV vodicího katétru, aby bylo možné mikrokatétr a systém Vesalio NeVa vytáhnout bez odporu. Dávejte pozor, aby nedocházelo k interakci s místem intervence a zabraňte vstupu vzduchu do systému.
- Aspirujte vodicí katétr, aby neobsahoval žádny materiál trombu.
- Vypusťte balónek vodicího katétru, pokud používáte balónkový vodicí katétr.
- Angiograficky vyhodnotte revaskularizaci ošetřované tepny/cévy.
- Pokud chcete provést další pokusy o obnovu toku:
 - s novým mechanickým trombektomickým systémem Vesalio NeVa**, zopakujte výše popsané kroky od části „Příprava“.
 - se stejným mechanickým trombektomickým systémem Vesalio NeVa**:
 a. Výčistěte prostředek fyziologickým roztokem. **Nepoužívejte rozpouštědla ani autokláv.**
 b. Prostředek pečlivě zkонтrolujte, není-li poškozen. Pokud dojde k jakémukoli poškození, prostředek nepoužívejte. Pro následné pokusy o obnovu toku použijte nový mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa dle výše popsaných kroků od části „Příprava“. Použití poškozeného prostředku může vést k dalšímu poškození prostředku nebo poranění pacienta.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE ŽÁDNÝ SAMOSTATNÝ MECHANICKÝ TROMBEKTOMICKÝ SYSTÉM VESALIO NEVA K VÍCE NEž TŘEM ZÁCHYTŮM S OBNOVOU TOKU.

Opětovné zasunutí mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa do pláště

Pokud je nutné mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa znovu zasunout do pláště (např. pro úpravu polohy), postupujte následovně:

VAROVÁNÍ: POSUN MIKROKATÉTRU, KDYž JE PROSTŘEDEK AKTIVOVÁN VE SRAZENINĚ, MŮže VĚST K EMBOLIZACI ÚLOMIKŮ. NEPOUŠOUEJTE MIKROKATÉTR PROTI ŽÁDNÉMU ODPORU. NEUPRAVUJTE POLOHU VÍCE NEž TŘIKRÁT.

- Uvolněte RHV kolem mikrokatétru a drátu tlačné pomůcky. Za fluoroskopické kontroly držte drát tlačné pomůcky pevně ve stabilní poloze, aby se mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa nepohnul.
- Opatrne zasuňte mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa zasunutím mikrokatétru přes mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa, dokud se distální značky na mechanickém trombektomickém systému Vesalio NeVa nezarovnají na konci mikrokatétru. **Pokud při opětovném zasouvání pláště narazíte na významný odpor, ihned zastavte a pokračujte částí výše pod názvem „Zachycení revaskularizačního prostředku“.**

ZPŮSOB DODÁNÍ

Každý mechanický trombektomický systém Vesalio NeVa obsahuje jeden prostředek uložený v plásti zavaděče. Všechny se dodávají STERILNÍ (ethylenoxid) a **VÝHRADNĚ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Se všemi součástmi je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození prostředku.

Mechanický trombektomický systém NeVa neobsahuje latex ani materiály z přírodní gumy.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE

Při manipulaci budte opatrní. Balení je třeba skladovat způsobem zajišťujícím ochranu neporušeného stavu obalu; balení uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě na suchém místě.

PŘEHLED BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKČNOSTI

Cílem přehledu bezpečnosti a klinické funkčnosti (PBKF) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému přehledu klinických údajů a dalších informací o bezpečnosti a klinické funkčnosti mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa. PBKF je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je přířazen k základnímu identifikátoru UDI-DI.

Odkaž na webově stránky Eudamed	Základní UDI-DI mechanického trombektomického systému Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

V případě, že se pacient/uživatel setká se závažnou událostí související s mechanickým trombektomickým systémem Vesalio NeVa, nahláste tuto událost společnosti Vesalio na e-mailové adresu info@vesalio.com a příslušnému orgánu země, kde uživatel/pacient žije.

ZÁRUKA A OMEZEŇÍ ZÁRUKY

Vesalio LLC potvrzuje, že při návrhu a výrobě tohoto produktu byla vynaložena adekvátní péče. Jelikož společnost **Vesalio LLC** nemůže ovlivnit podmínky použití, výběr pacientů ani manipulaci s prostředkem po jeho vydání, **Vesalio LLC** nemůže zaručit dobrý účinek ani absenci nepříznivých důsledků po jeho použití. **Vesalio LLC** nenese přímou ani nepřímou odpovědnost za žádné náhodné ani následné ztráty, škody ani náklady, přímo či nepřímo vznikající použitím tohoto produktu. Výhradní odpovědností společnosti **Vesalio LLC**, pokud se společnost **Vesalio LLC** rozhodne, že byl produkt vadný při odeslání společnosti **Vesalio LLC**, bude výměna produktu. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu ani mlčky předpokládány ze zákona či jinak, včetně, mimo jiné veškerých mlčky předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k použití.

Symbol	Název symbolu	Vysvětlení
	Datum spotřeby	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.

STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethyloxydem.
	Nepyrogení	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogenní.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití na jednom pacientovi během jednoho zákroku.
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
LOT	Kód šarže	Označuje kód výrobní šarže, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat.
	Seznamate se s návodem k použití	Znamená, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodom k použití.
	Nevystavujte slunečnímu záření	Znamená, že je potřeba zdravotnický prostředek chránit před slunečním zářením.
	Uchovávejte v suchu	Znamená, že je potřeba zdravotnický prostředek chránit před vlhkostí.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
	Upozornění	Označuje, že je potřeba, aby si uživatel přečetl návod k použití, kde jsou uvedeny důležité informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku.
	Neresterilizujte	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opakován sterilizován.
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zmocněného zástupce v Evropském společenství.
MD	Zdravotnický prostředek	Znamená, že výrobek je zdravotnický prostředek.
	Jednotný sterilní zabezpečený systém s ochranným obalem uvnitř	Označuje jednotný sterilní zabezpečený systém s ochranným obalem uvnitř.



Výrobce:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA
Telefon: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Autorizovaný zástupce pro EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo
Telefon: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Forsigtig: Denne enhed må kun anvendes af eller efter anmodning fra en læge.**BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem indføres midlertidigt i den cerebrale eller koronare vaskulatur under angiografisk visualisering for at genoprette blodgennemstrømningen og fjerne tromber i årer eller kar, der er blokeret af trombo-embolisk materiale.

Systemet forefindes i forskellige størrelser og konfigurationer.

NeVa Mekanisk Trombektomisystem har to (2) komponenter i den primære pakke, herunder en (1) NeVa Mekanisk Trombektomisystem-enhed og et (1) indføringshylster.

TILTÆNKET FORMÅL

Formålet med NeVa Mekanisk Trombektomisystem-varianterne er at genoprette blodgennemstrømningen og fjerne tromber i kar, der er okkluderet af trombo-embolisk materiale, mens der opleves et akut iskæmisk slagtilfælde som følge af en trombo-embolisk hændelse, og til at fjerne blodpropcer i den koronare vaskulatur. Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem-varianterne placeres over embolus eller blodpropcer for at lette retableringen af blodgennemstrømningen og fjerne blodpropcer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem er indiceret til:

Endovaskulær temporær brug hos patienter med akut iskæmisk slagtilfælde

Endovaskulær temporær brug til retablering af blodgennemstrømningen hos patienter, som har symptomer på akut iskæmisk slagtilfælde forårsaget af embolus i et hjernekar

- Endovaskulær temporær brug til retablering af blodgennemstrømningen hos patienter, som har symptomer på trombose i den koronare vaskulatur

TILTÆNKET BRUGER

Kun læger, der er trænet i endovaskulær neuro- eller kardio-intervention (afhængigt af målvaskulaturen), bør bruge Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem. Som det gør sig gældende i forbindelse med al medicinsk behandling er kirurgen/lægen ansvarlig for at anvende de procedurer, som er bedst egnede til opfyldelse af patientens behov.

TILTÆNKET PATIENTPOPULATION

Den tiltænkte patientpopulation består af personer, hos hvem der er blevet diagnosticeret et akut iskæmisk slagtilfælde fra en tromboembolisk hændelse og patienter, der oplever symptomer på trombose i den koronare vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

- Indføring af farmakologiske elementer, som ikke rutinemæssigt anvendes til behandling af iskæmisk slagtilfælde eller trombose i den koronare vaskulatur
- Patienter med nikkelallergi
- Patienter med mistanke om eller kendte allergier over for kontraststoffer
- Graviditet
- Glucose <50 mg/dl
- Omfattende kartotuositet, som forhindrer placering af enheden
- Kendt hæmoragisk diatese, koagulationsfaktormangel eller oral antikoagulantbehandling med INR>3.0
- Patienten har fået heparin inden for 48 timer med PTT, som er mere end dobbelt så høj som laboratorienormalen

- Patienten har baseline-blodplader <30.000
- Evidens på hurtigt forstærkede neurologiske symptomer på slagtilfælde (ved interventioner mod iskæmisk slagtilfælde)
- Brug ikke enheden ved forkalde læsioner
- Koma
- Allerede eksisterende neurologisk eller psykiatrisk sygdom
- Patienten har alvorlig vedvarende hypertension
- CT/MRI-scanning viser betydelig masseeffekt med forskydning af midline (kun iskæmisk slagtilfælde)
- Patientens angiogram viser en arteriel stenoze >50 % proximal på embolus

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem bør kun anvendes af læger, der har modtaget relevant uddannelse i interventionel neuroradiologi og behandling af akut iskæmisk slagtilfælde og/eller den relevante uddannelse i interventionel kardiologi.
- Vælg en enhedsstørrelse og en konfiguration til behandling af blodpropcer og til fastholdelse af tilstrækkelig kardækning på begge sider af embolus langs hovedkarret. Hvis der bruges en enhed med en forkert størrelse, kan det resultere i manglende retablering af blodgennemstrømningen og/eller flytning af embolus.
- Produktfamilien inden for Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem er, som angivet i tabellen Anbefalede størrelser, udviklet til brug i kar, som er ≥ 2 mm og ≤ 6 mm i diameter. Hvis enheden bruges på kardiametre, som ligger uden for anbefalingerne, kan det medføre omfattende modstand i karret og i enhedskomponenter. Hvis der opstår omfattende modstand under brug af enheden eller en tilhørende komponent i løbet af proceduren, skal du indstille brugen. Hvis enheden flyttes under modstand, kan det medføre skader på karret eller en enhedskomponent.
- Enheden er STERIL og til engangsbrug. Hvis enheden genanvendes, kan det medføre nedsat ydelse, krydsinfektion og andre sikkerhedsrelaterede risici.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Må ikke resteriliseres. Skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets politik og/eller myndighedernes anvisninger.
- Brug enheden før 'udløbsdatoen', som er trykt på pakken.
- Undersøg den sterile pakning og enheden grundigt før brug for at kontrollere, at hverken pakning eller enhed er blevet beskadiget under fragt. Undlad at bruge bojede eller beskadigede komponenter.
- Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem har vist sig ikke at være MRI-kompatibel.
- Enheden bør ikke fjernes eller flyttes uden genoptagelse i indføringsmikrokateteret, medmindre trombektomi forsøges udført.
- Vær forsigtig, hvis den indførte enhed krydses med andre enheder (f.eks. mikrokateter).
- Stram de roterende hæmostaseventiler (RHV) tilstrækkeligt til at danne en passende hæmostaseforsegling uden at knuse indføringsmikrokateteret og skafet på Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem. Forkert stramning af de roterende hæmostaseventiler kan medføre for tidlig indføring af enheden.
- Efter indføring kan enhedens distale spids være blevet afkortet.
- Undlad at dampforme eller bruge forformede mikrokatetre til Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystems indføringsmikrokateter, da dette kan beskadige enheden.
- Vesario NeVa Trombektomi-enheden leveres til, placeres i den okkluderede vaskulatur, udpakkes og tilbagetrækkes for at indfange blodpropcer og genoprette flowet. Hvis de første forsøg på retablering af flow mislukkes, kan enheden genindfanges i indføringshylsteret og genanvendes som tidligere beskrevet. Systemet kan bruges sammen med enhver strategi for kontrol af proximalt flow, lægen måtte foretrakke (f.eks. manuel aspiration, pumpeaspiration, flowstop med ballonguidekatereter).

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Fordelene ved Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem omfatter følgende:

- Genoprettelse af blodgennemstrømningen til tidligere okkluderede segmenter i vaskulaturen.
- Reduceret tid til rekanalisering.

RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Evaluer risiciene forbundet med endovaskulær behandling af akut iskæmisk slagtilfælde eller fjernelse af blodpropcer i den koronare vaskulatur og de mulige fordele ved øjeblikkelig retablering af blodgennemstrømningen før brug af Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem.

Mulige komplikationer ved brug af Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut tilstopning
- Uønsket reaktion på enhedens materialer
- Dannelse af blodpropcer
- Perforering eller dissektion af karret
- Luftemboli
- Arterieperforering med guidewire
- Subaraknoidal/intraventrikulær blødning eller periodisk effusion og myokardial tamponade på grund af karperforering fra placering af guidewire eller enhedens mikrokateter
- Vaskulær spasme eller vaskulær okklusion
- Neurologisk forringelse, herunder slagtilfælde og dødsfald
- Distal embolisering, herunder slagtilfælde og dødsfald
- Dannelses af falsk aneurisme eller pseudoaneurisme

Komplikationer ved rutinemæssig endovaskulær revaskularisering omfatter:

- Årebeskadigelse (dissektion, perforation) i forbindelse med indføring af årekateter
- Cerebral/myokardial iskæmi
- Koagulopati
- Uklarhed
- Død
- Embolisk slagtilfælde/myokardial infarkt
- Hæmatom, smerte og/eller infektion på indgangsstedet
- Intracerebral/intrakraniyal/perikardial blødning
- Infektion
- Blødning efter procedure
- Dannelses af pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Kartrombose
- Beskadigelse af kar og blødt væv

PROCEDURE

Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem indføres endovaskulært under fluoroskopisk styring på samme måde som i forbindelse med andre neurovaskulære og kardiovaskulære kateterbaserede enheder.

Behandling af anti-trombocyt og anti-koagulation til interventionelle intrakranielle og/eller kardiovaskulære procedurer anvendes efter lægens vurdering.

Proceduretrin:

Angiografisk vurdering af okkluderet kar og valg af enhed

- Tilgå karret, og indfør guidekateteret ved hjælp af interventionelle standardprocedurer. Guidekateteret skal have en indvendig diameter (ID), som er stor nok til indsprøjtning af kontrastvæske, mens mikrokateteret er anbragt. Dette muliggør fluoroskopisk mapping under proceduren. Hvis hensigten er trombektomi, anvendes et ballonguidekateter.
- Bestem placeringen af det okkluderet kar ved hjælp af angiografi.
- Valg og indfør indføringsmikrokateteret af passende størrelse i mælkarret (se tabel 1). Placer mikrokateterets spids distalt på trombus (eller embolus) vha. standardteknikker. På dette punkt kan status for det anatomiske distal til embolus bekræftes ved at indføre 0,25-0,50 ml kontrast gennem mikrokateteret.
- Baseret på almindelig klinisk accepteret praksis for procedurer for neurotrombektomi eller kardiovaskulær trombektomi vælges en Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem-enhed baseret på vaskulaturens diameter og form ved tilstopningsstedet og den forventede længde og morfologi for blodpropen (tabel 1). **Udfør maksimum 4 enhedsindgræb pr. kar.**
- Skyl den roterende hæmostaseventil, og slut til mikrokateterets proximale hub.

**Tabel 1: Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem – grundlæggende UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Produktnavnsnumre og anbefaede vejledninger for størrelser for NeVa Mekanisk Trombektomisystem-varianter**

Produktnummer	Produktnavn	Angivet enhedsdiameter (mm)	Angivet/aktiv enhedslængde (mm)	Selvudvidende enhedsdiameter (mm)	Anbefalet kardiameter (mm)	Længde på push-wire	Minimum indvendig diameter for indføringsmikrokateter	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-35x	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 og ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 og ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem Klargøring og procedure

Klargøring.

- Administrer anti-koagulerings- og anti-trombocytmedicin i henhold til hospitalets standardretningslinjer.
- Bestem placeringen af og størrelsen på det område, der skal revaskulariseres, ved hjælp af angiografisk radiografi.
- Valg et Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem i henhold til tabel 1.
- For at opnå optimal ydelse fra Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem og for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer, skal der fastholdes kontinuerligt flow mellem alle adgangsheder og Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem. Tjek alle forbindelser for at sikre, at der ikke kommer luft inden i guidekateteret eller i mikrokateteret under det kontinuerlige flow.
- Anbring et egnet guidekateteret så tæt på trombusstedet som muligt vha. en standardmetode. Guidekateteret skal have en passende størrelse til opsamling af blodprop i efterfølgende trin. Slut R HV til guidekateteret, og slut derefter en slange til det kontinuerlige flow.
- Ved hjælp af tabel 1 vælges et mikrokateteret, som er egnet til fremføring af Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem.
- Slut anden R HV til mikrokateteret, og slut derefter en slange til det kontinuerlige flow.
- Indstil flowhastigheden i henhold til hospitalets standarder.
- Ved hjælp af en egnet guidewire fremføres mikrokateteret, indtil enden af mikrokateteret er placeret tilstrækkeligt distalt på tromben, så den brugbare længde af Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem kommer i åren/karret ved fuld indføring. Stram R HV omkring mikrokateteret.

Fremføring af Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem

- Sklyning: Indfør den distale ende af indføringshylsteret delvist i R HV, som er tilsluttet mikrokateteret. Stram R HV, og kontrollér, at der er væske i den proximale ende af indføringshylsteret.
- Løsn R HV, og fremfør indføringshylsteret, indtil det er placeret i mikrokateterets hub. Stram R HV omkring indføringshylsteret for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at det beskadiger Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem under indføring i mikrokateteret. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i systemet.
- Overfør Vesilio NeVa Mekanisk Trombektomisystem til mikrokateteret ved at fremføre push-wiren i en jævn, kontinuerlig bevægelse. Når den bojelige del af push-wiren er inde i mikrokateterets skaft, løsnes R HV, og indføringshylsteret fjernes fra push-wirens proximale ende. Stram til sidste R HV omkring push-wiren. Hvis indføringshylsteret efterlades, afbrydes normal infusion af skylleopløsning, og der er risiko for tilbageløb af blod til mikrokateteret.
- Kontrollér visuelt, at skylleopløsningen infunderes på normal vis. Løsn derefter R HV for at fremføre push-wiren.

14. Der er et markningsbånd omtrent 130 cm fra enhedens distalspids, som guider brugeren med hensyn til, hvornår fluroskopisk monitorering skal påbegyndes. Ved hjælp af fluroskopisk monitorering fremføres Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem forsigtigt, indtil distalspidsen på NeVa-kurven flugter med mikrokateterets distalspids. Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem skal placeres således, at den brugbare (aktive) del af enheden går ud over tromben i åren/karret, når enheden er fuldt indført.

ADVARSEL: HVIS DER OPSTÅR STOR MODSTAND UNDER INDFØRING AF VESALIO NEVA MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM, AFBRYDES INDFØRINGEN, OG ÅRSAGEN TIL MODSTANDEN SKAL FINDES. FREMFØRING AF VESALIO NEVA MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM MOD MODSTAND KAN MEDFØRE SKADE PÅ ENHEDEN OG/ELLER PATIENTSKADER.

Implementering af Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem

15. Løsn RHV omkring mikrokateteret. For at implementere Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem skal push-wiren fastgøres for at fastholde enhedens placering, mens mikrokateteret forsigtigt trækkes i proximal retning.
16. Træk mikrokateteret ud, indtil det er næsten proximalt med den proximale markør på Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem. Hvis der er et guidekateret eller aspirationskateret i stedet, kan mikrokateteret trækkes tilbage. Stram RHV for at forhindre, at push-wiren flytter sig. Den brugbare (aktive) længde på den indførte enhed skal gå ud over tromben for at få det bedste resultat.
17. Stram RHV omkring mikrokateteret.

Revaskulariseringsenhed, udtagning

18. Hvis der anvendes et ballonguidekateret, inflateser ballonen for at okkludere åren/karret som angivet i mærkningen på ballonguidekatereteret.
19. For at udtag tromben trækker mikrokateteret og Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem **langsamt** ud som en enhed mod guidekatereters spids, mens der aspireres i guidekatereteret med en 60cc-sprøjte. Fremfør aldrig det indførte Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem distalt. Bemærk: Kontrollér, at mikrokateteret dækker den proximale NeVa-markør.
20. Anvend kraftig aspiration i guidekatereteret ved hjælp af en sprøjte, og udtag Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem og mikrokateteret i guidekatereteret. Bliv ved med at aspirere guidekatereteret, indtil Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem og mikrokateteret næsten er trukket ud af guidekatereteret. BEMÆRK: Hvis tilbagetrækning i guidekatereteret er problemfyldt, deflateser ballonen (hvis der anvendes et ballonguidekateret), og derefter trækkes guidekatereter, mikrokateter og Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem samtidigt ud som én enhed gennem hylsteret, mens aspiration fastholdes. Fjern eventuelt hylsteret.

ADVARSEL: HVIS DER OPSTÅR STOR MODSTAND UNDER UDTAGNING AF VESALIO NEVA MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM, AFBRYDES UDTAGNINGEN, OG ÅRSAGEN TIL MODSTANDEN SKAL FINDES. UNDGÅ AT UDFØRE MERE END TRE FORSØG I SAMME KAR VHA. ET VESALIO NEVA MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM.

21. Åbn guidekatereter-RHV for at frigøre mikrokateteret og Vesario NeVa-systemet uden modstand. Vær forsiktig for at undgå interaktion med interventionsstedet og for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet.

22. Aspirer guidekatereteret for at sikre, at det ikke indeholder trombusmateriale.

23. Deflatér guidekatereterballonen, hvis der anvendes et ballonguidekaterete.

24. Udfør en angiografisk vurdering af revaskulariseringsstatus for behandlet åre/kar.

25. Hvis der udføres yderligere forsøg på rebablering af blodgennemstrømning med:

et nyt Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem, gentages ovenstående trin startende fra afsnittet "Klargin"
det samme Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem:

- a. Rengør enheden med saltvandsoplosning. **Undgå at bruge oplosningsmidler eller autoklavering.**
- b. Undersøg enheden grundigt for skader. Hvis der findes skader, må enheden ikke bruges. Brug i stedet et nyt Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem til efterfølgende forsøg på rebablering af blodgennemstrømning i henhold til ovenstående trin startende fra afsnittet "Klargin". Brug af en beskadiget enhed kan medføre yderligere enhedsskade eller patientskade.

ADVARSEL: BRUG HØJST SAMME VESALIO NEVA MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM TIL TRE FORSØG PÅ RETABLERING AF BLODGENNEMSTRØMNING.

Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem, nyt hylster

Hvis det er nødvendigt at anvende et nyt hylster til Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem (f.eks. til omplacering), følges disse trin:

ADVARSEL: HVIS MIKOKATETERET FREMFØRES, MENS ENHEDEN ER I KONTAKT MED BLODPROP, KAN DET MEDFØRE EMBOLISERING AF DEBRIS. FREMFØR IKKE MIKOKATETERET MOD MODSTAND. MÅ IKKE FLYTTES MERE END TRE GANGE.

1. Løs RHV omkring mikrokateteret og omkring push-wirene. Ved hjælp af fluroskopisk monitorering holdes push-wirene på plads for at forhindre, at Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem flytter sig.
 2. Sæt forsigtigt et nyt hylster på Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem ved at fremføre mikrokateteret over Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem, indtil de distale markører på Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem flugter i enden af mikrokateteret.
- Hvis der opleves betydelig modstand under denne process, skal indføringen straks stoppes.** Fortsæt til afsnittet "Revaskulariseringsenhed, udtagning".

LEVEREDE DELE

Hvert Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem indeholder én enhed, som er placeret i et indføringshylster. Alle dele er STERILE (ethylenoxid) ved levering og beregnet **TIL ENGANGSBRUG**. Alle komponenter skal behandles forsigtigt for at undgå beskadigelse af enheden.

NeVa Mekanisk Trombektomisystem indeholder ingen latex- eller naturlige gummimaterialer.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skal håndteres med forsigtighed. Pakker skal opbevares, så de ikke tager skade. Pakker skal opbevares et tørt sted og ved en kontrolleret rumtemperatur.

RESUME AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Resumeet for sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tiltænkt at give offentlig adgang til et opdateret resume over kliniske data og andre oplysninger om sikkerheden ved og den kliniske ydeevne for Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem. SSCP'en er tilgængelig i den europæiske database for medicinske enheder (Eucomed), hvor den er linket til den grundlæggende UDI-DI.

Link til Eudamed-website	Grundlæggende UDI-DI for Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af, at patienten/brugeren oplever en alvorlig hændelse ved brug af Vesario NeVa Mekanisk Trombektomisystem, skal hændelsen rapporteres på info@vesario.com og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten bor.

GARANTI OG BEGRÆNSET GARANTI

Vesario LLC garanterer, at der er udvist rimelig opmærksomhed i forbindelse med design og produktion af produktet. Da **Vesario LLC** ikke har kontrol over betingelserne for brug, patientudvælgelse eller håndtering af enheden, efter at produktet forlader os, giver **Vesario LLC** ingen garanti for hverken god eller dårlig effekt efter brug. **Vesario LLC** kan ikke holdes direkte eller indirekte ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, så opstår direkte eller indirekte som følge af brugen af dette produkt. **Vesario LLC's** eneste ansvar i tilfælde af, at **Vesario LLC** afgør, at produktet var defekt ved levering fra **Vesario LLC**, udgør ombytning af produktet. Denne garanti træder i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om dette er udtrykkeligt eller stiltidende eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltidende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Symbol	Symboltitel	Forklarende tekst
	Udløbsdato	Indikerer den dato, hvorefter den medicinske enhed ikke må bruges.
	Producent	Indikerer producenten af den medicinske enhed, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Produktionsdato	Indikerer datoen, hvor den medicinske enhed blev produceret.

	Steriliseret med ethylenoxid	Indikerer en medicinsk enhed, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	Ikke-pyrogenisk	Indikerer en medicinsk enhed, der er ikke-pyrogenisk.
	Må ikke genbruges	Indikerer en medicinsk enhed, der til engangsbrug eller til brug på én patient til én procedure.
	Katalognummer	Indikerer producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Batchkode	Indikerer producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Konsulter brugsvejledningen	Indikerer behovet for, at bruger skal konsultere brugsvejledningen.
	Hold på afstand fra sollys	Indikerer en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod lyskilder.
	Opbevares tørt	Indikerer en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Indikerer en medicinsk enhed, der ikke må bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet.
	Forsiktig	Indikerer behovet for, at en bruger skal konsultere brugsvejledningen vedrørende vigtige oplysninger om forholdsregler, f.eks. advarser og forholdsregler, der af en række grunde ikke kan præsenteres på selve den medicinske enhed.
	Resteriliser ikke	Indikerer en medicinsk enhed, der ikke skal resteriliseres.
	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i det europæiske fællesskab.
	Medicinsk enhed	Indikerer varen som en medicinsk enhed.
	Enkelt steril barrièresystem med beskyttende indvendig emballage	Indikerer et enkelt <i>sterilt</i> barrièresystem med beskyttende indvendig emballage.

Producent:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA
Telefon: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Autoriseret europæisk repræsentant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland
Telefon: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Voorzichtig: Dit apparaat mag alleen gebruikt worden door een arts of in opdracht van een arts.

APPARAATBESCHRIJVING

Het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem wordt tijdelijk onder angiografische visualisatie in het cerebrale of coronaire vaatstelsel ingebracht om de bloedstroom te herstellen en trombus in de slagaders of bloedvaten te verwijderen die door trombo-embolisches materiaal worden geblokkeerd.

Het systeem is verkrijgbaar in verschillende maten en configuraties.

Het NeVa mechanisch trombectomiesysteem bestaat uit twee (2) componenten in het primaire pakket, waaronder één (1) NeVa mechanisch trombectomy-apparaat en één (1) introducerhuls.

BEOOGD DOEL

De verschillende varianten van het NeVa mechanisch trombectomiesysteem zijn bedoeld om de bloedstroom te herstellen en trombus te verwijderen uit bloedvaten die worden geblokkeerd door trombo-embolisches materiaal tijdens een acute ischemische beroerte als gevolg van een trombo-embolische gebeurtenis, en om stolsels in het coronaire vaatstelsel te verwijderen. De varianten van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem worden over de embolie of het bloedstolsel gepositioneerd en worden gebruikt om het herstel van de bloedstroom te vergemakkelijken en de stolselobstructie te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem wordt geïndiceerd bij:

Tijdelijk endovasculair gebruik bij patiënten met een acute ischemische beroerte

Tijdelijk endovasculair gebruik om de bloedstroom te herstellen bij patiënten die symptomen hebben van een acute ischemische beroerte die wordt veroorzaakt door een embolie in een hersenvat

- Tijdelijk endovasculair gebruik om de bloedstroom te herstellen bij patiënten die symptomen hebben van trombose in de slagaderen

BEOOGDE GEBRUIKER

Alleen artsen die zijn opgeleid in endovasculaire neurologie of cardiologische interventie (afhankelijk van het beoogde bloedvatenstelsel) mogen het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem gebruiken. Zoals bij elke medische behandeling is het de verantwoordelijkheid van de chirurg/arts om zijn of haar oordeel te gebruiken en de procedures te volgen die het best passen bij de behoeften van de patiënt.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit personen bij wie een diagnose is gesteld van een acute ischemische beroerte als gevolg van een trombo-embolisch voorval en patiënten die symptomen van trombose in het coronaire vaatstelsel ervaren.

CONTRA-INDICATIES

- Afgifte van farmacologische stoffen die niet routinematig worden gebruikt om een ischemische beroerte of trombose in de slagaderen te behandelen
- Patiënt heeft een nikkelallergie
- Patiënten met vermoedelijke of bekende allergieën tegen contrastmiddelen
- Zwangerschap
- Glucose < 50 mg/dl
- Overmatige tortuositeit van de bloedvaten dat plaatsing van het apparaat voorkomt
- Bekende hemorragische diathese, stollingsfactorkortingen of orale antistollingstherapie met INR > 3.0
- Patiënt ontving binnen 48 uur heparine met een PTT dat meer dan twee keer zo groot was als de normale laboratoriumhoeveelheid

- Patiënt heeft baseline bloedplaatjes < 30.000
- Aantoonbaar snel herstel van neurologische tekenen van een beroerte (voor interventies bij ischemische beroertes)
- Gebruik het apparaat niet bij verkalkte letsls
- Coma
- Bestaande neurologische of psychiatrische ziekte
- De patiënt heeft ernstige en langdurige hypertensie
- CT/MRI-scan vertoont een aanzienlijk massa-effect met middellijnverschuiving (alleen bij ischemische beroerte)
- Het angiogram van de patiënt vertoont een vernauwing in de slagaders > 50% nabij de embolie

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die adequaat zijn opgeleid in invasieve neuroradiologie en de behandeling van acute ischemische beroertes en/of een geschikte opleiding hebben ondergaan in invasieve cardiologie.
- Selecteer de juiste apparaatgroote en -configuratie om het stolsel te behandelen en om voldoende vaatbescherming aan weerszijden van de embolie langs het hoofdvat te handhaven. Een apparaat met een onjuist formaat kan resulteren in het uitbliven van bloedstroomherstel en/of emboliemigratie.
- De productfamilie van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem, zoals vermeld in de 'Richtlijnen aanbevolen formatentabel', is ontworpen voor gebruik in bloedvaten met diameters van ≥ 2 mm en ≤ 6 mm. Als het apparaat wordt gebruikt met bloedvad diameters die niet worden aanbevolen, kan dit resulteren in overmatige weerstandskrachten op het vat en op de apparaatonderdelen. Stop het gebruik indien overmatige weerstand bij het apparaat of bij één van de onderdelen ervan wordt geconstateerd. Beweging van het apparaat als zich weerstand voordoet, kan schade aan het vat of aan een apparaatonderdeel veroorzaken.
- Het apparaat wordt STERIEL aangeleverd en dient alleen voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van het apparaat kan resulteren in onbetrouwbare apparaatprestaties, kruisbesmetting en andere veiligheidsgereerde gevaren.
- Bewaar op een koele, droge plaats.
- Niet opnieuw steriliseren. Na gebruik verwijderen in overeenstemming met ziekenhuis- of administratieve reglementen en/of overheidsreguleringen.
- Gebruik het apparaat voorafgaand aan de 'Gebruiken voor'-datum die op het pakket staat vermeld.
- Controleer voor gebruik voorzichtig het steriele pakket en het apparaat om zeker te zijn dat tijdens de verzending geen beschadiging is opgetreden. Gebruik geen geknakte of beschadigde onderdelen.
- Het is niet aangetoond dat het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem MRI-compatibel is.
- Het apparaat mag niet zonder regeneratie van de introducer-microkathereter verwijderd of opnieuw gepositioneerd worden, tenzij een trombectomy wordt geprobeerd.
- Wees voorzichtig wanneer u het geïmplementeerde apparaat kruist met aanvullende apparaten (bijvoorbeeld een microkathereter).
- Draai de roterende hemostasekleppen voldoende vast om een adequate hemostase-adfictie te creëren zonder de introducer-microkathereter en de as van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem plat te drukken. Onvoldoende aandraaien van de roterende hemostaseklep leidt tot vroege implementatie van het apparaat.
- Na de implementatie kan het distale uiteinde van het apparaat perspectivisch worden verkort.
- Pas geen stoomvorming toe aan de introducer-microkathereter of gebruik geen voorgevormde microkathereters voor het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem, omdat dit het apparaat kan beschadigen.
- Het Vesilio NeVa mechanisch trombectomy-apparaat wordt zonder huls in het geblokkeerde vaatstelsel ingebracht en gepositioneerd, en vervolgens teruggetrokken om het stolsel te verwijderen en de bloedstroom te herstellen. Mocht de eerste poging mislukken om de bloedstroom te herstellen, dan kan het apparaat opnieuw in de introducerhuls worden geplaatst en nogmaals worden ingebracht zoals eerder beschreven. Het systeem kan samen met elke proximale stroombeheersingsstrategie worden gebruikt naar voorkeur van de arts (voorbellen: handmatige aspiratie, pompaspiratie, stroombeheersing met ballongeleidekathereter).

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De voordelen van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem zijn de volgende:

- Herstellen van de bloedstroom in eerder geblokkeerde segmenten van het vaatstelsel.
- Minimaliseren van de tijd tot rekanalisatie.

RISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Overweg voorafgaand aan het gebruik van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem alle risico's die verband houden met acute endovasculaire ischemische beroertetherapie of stolselverwijdering uit slagaderen en de mogelijke voordelen van onmiddellijke bloedstroomherstel.

Mogelijke complicaties van het gebruik van het Vesilio NeVa mechanisch trombectomiesysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Acute oclusie
- Negatieve reactie op apparaatmateriaal
- Stolselvorming
- Perforatie of dissectie van het vat
- Luchtembolie
- Slagaderlijke perforatie met geleidedraad
- Subarachnöide/interventriculaire bloeding of pericardiale effusie en myocardiale tamponade als gevolg van perforatie van het bloedvat door de geleidedraad of door plaatsing van de microkathereter van het apparaat
- Vasculaire spasmen of vasculaire oclusie
- Neurologische achteruitgang, inclusief beroerte en overlijden
- Distale embolisatie, inclusief een eerder niet-betrokken gebied
- Vorming van vals-/pseudo-aneurysma

Complicaties van routinematische endovasculaire revascularisatie omvatten:

- Arterieel letsel (dissectie, perforatie) dat gepaard gaat met het inbrengen van een arteriële kathereter
- Cerebrale/myocardiale ischemie
- Stollingsstoornis
- Verwarring
- Overlijden
- Embolische beroerte/myocardial infarct
- Hematoom, pijn en/of infectie op de ingangslocatie
- Intracrerebrale/intracraniale/pericardiale bloeding
- Infectie
- Post-procedure bloedingen
- Vorming van pseudo-aneurysma
- Nierfalen
- Veneuze trombose
- Beschadiging van bloedvaten en zacht weefsel

PROCEDURE

Het **Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem** wordt onder fluoroscopische begeleiding endovasculair toegepast op een wijze die consistent is met andere neurovasculaire en cardiovasculaire kathetergebaseerde apparaten. Bloedplaatjesaggregatieremmers en antistollingsmiddelen die worden gebruikt voor invasieve intracraniale en/of cardiovasculaire procedures worden aanbevolen naar het oordeel van de behandelend arts.

Procedurestappen:

Angiografische beoordeling van verstopte aders en de keuze van het apparaat

1. Open het vat met behulp van standaardinterventieprocedures en plaats een geleidekatheter. De geleidekatheter moet een binnendiameter (ID) hebben die groot genoeg is om contrastinjec tie mogelijk te maken terwijl de microkatheter op zijn plaats is. Dit maakt het mogelijk tijdens de procedure fluoroscopisch overzicht te krijgen. Als trombectomie verwacht wordt, moet een ballongelegeidekatheter worden gebruikt.
2. Bepaal met behulp van angiografie de locatie van de verstopteader.
3. Selecteer en plaats het juiste formaat introducer-microkatheter in het doelvat (zie tabel 1). Plaats met behulp van standaardtechnieken het uiteinde van de microkatheter distaal tegen de trombus (of embolie). Op dit punt kan de status van de anatomie distaal tot de embolie worden bevestigd door 0,25-0,50 ml contrastvloeistof te injecteren via de microkatheter.
4. Selecteer op basis van gebruikelijke klinisch aanvaarde praktijken bij neurotrombectomie of cardiovasculaire trombectomieprocedures een Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem-apparaat op basis van de diameter en de vorm van het vaatstelsel op de plaats van de oclusie en de verwachte stollingslengte en -morphologie (tabel 1). **Pas niet meer dan 4 apparaatinterventies per bloedvat toe.**
5. Spoel de roterende hemostaseklep en verbind hem met de proximale naaf van de microkatheter.

Tabel 1: Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Productnaam, nummers en richtlijnen aanbevolen formaten voor varianten van het NeVa mechanisch trombectomiesysteem

Productnummer	Productnaam	Gelabelde apparaatdiameter (mm)	Gelabelde/actieve apparaatlengte (mm)	Zelf uitgebreide apparaatdiameter (mm)	Aanbevolen bloedvatdiameter (mm)	Lengte geleidendraad	Minimum diameter introducer-microkatheter	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 en ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 en ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 en ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 en ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem Voorbereiding en procedure

Voorbereiding

1. Dien antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatieremmers toe per standaard institutionele richtlijnen.
2. Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en de grootte van het te revasculariseren gebied.
3. Selecteer een Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem op basis van Tabel 1.
4. Om optimale resultaten van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem te behalen en om het risico op trombo-embolische complicaties te verminderen, handhaalt u doorlopende spoelwerking tussen alle toegangsapparaten en het Vesalio NeVa trombectomiesysteem. Controleer alle verbindingen om ervoor te zorgen dat tijdens de doorlopende spoeling geen lucht in de geleidekatheter of de microkatheter komt.
5. Plaats met behulp van een standaardmethode zo dichtbij de trombuslocatie als mogelijk een geschikte geleidekatheter. De geleidekatheter dient op passende wijze te worden aangepast om in latere stappen het stolsel op te halen. Verbind een R HV met de aansluiting van de geleidekatheter en sluit dan een buis aan op de doorlopende spoeling.
6. Selecteer op basis van Tabel 1 een microkatheter die geschikt is voor het voortbewegen van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem.
7. Verbind een tweede R HV met de aansluiting van de microkatheter en sluit dan een buis aan op de doorlopende spoeling.
8. Stel het spoeltempo in volgens de standaard institutionele richtlijnen.
9. Bevestig met behulp van een geschikte geleidedraad de microkatheter tot het uiteinde van de microkatheter voldoende distaal bij de trombus ligt, zodat het bruikbare lengtegedeelte van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem voorbij de trombus in deader/het bloedvat uitstrekken wanneer hij volledig is geïmplementeerd. Draai de R HV vast rondom de microkatheter.

Afgifte van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem

10. Spoelen: Steek het distale uiteinde van de huls van de introducer gedeeltelijk in de R HV die is verbonden met de microkatheter. Draai de R HV vast en controleer of vloeistof het proximale uiteinde van de introducerhuls verlaat.
11. Maak de R HV los en beweeg de introducerhuls zover totdat deze stevig in de naaf van de microkatheter zit. Draai de R HV rond de introducerhuls vast om terugstroom van het bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem beschadigt raakt tijdens de invoer in de microkatheter. Controleer of zich nergens in het systeem luchtbellen bevinden.

12. Breng het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem in de microkatheter over door de geleidedraad op een soepele, continue manier voort te bewegen. Zodra het flexibele deel van de geleidedraad in de huls van de microkatheter komt, maakt u de RHV los en verwijderd u de introducerhuls uit het proximale uiteinde van de geleidedraad. Zodra u klaar bent, draait u de RHV vast om de geleidedraad. Als de introducerhuls op zijn plaats wordt gelaten, wordt de normale infusie van de spoeloplossing onderbroken en kan het bloed terugstromen in de microkatheter.
13. Controleer visueel of de spoeloplossing normaal is toegeleid. Zodra dit bevestigd is, maakt u de RHV los om de geleidedraad voort te bewegen.
14. Een markeringsband is op ongeveer 130 cm van het distale uiteinde van het apparaat aangebracht om de gebruiker te begeleiden naar het moment waarop de fluoroscopische controle gestart kan worden. Beweeg met behulp van fluoroscopische controle het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem voorzichtig voort totdat het distale uiteinde van de NeVa-korf is uitgelijnd met de distale markering van de microkatheter. Het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem moet zodanig zijn geïmplementeerd dat bij volledige implementatie van het apparaat het bruikbare (actieve) gedeelte uitstrekken voorbij de trombus in deader/het bloedvat.

WAARSCHUWING: INDIEN GEDURENDE DE AFGIFTE VAN HET VESALIO NEVA MECHANISCH TROMBECTOMIESYSTEEM OVERMATIGE WEERSTAND WORDT GECONSTATEERD, MOET U DE AFGIFTE STOPZETTEN EN DE OORSPRONG VAN DE WEERSTAND VASTSTELLEN. VOORTBEWEGING VAN HET VESALIO NEVA MECHANISCH TROMBECTOMIESYSTEEM TERWIJL WEERSTAND WORDT GECONSTATEERD, KAN SCHADE AAN HET APPARAAT EN/OF LETSEL AAN DE PATIËNT VEROORZAKEN.

Implementatie van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem

15. Maak de RHV rond de microkatheter los. Om het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem te implementeren, maakt u ter behoud van de positie van het apparaat de geleidedraad vast, terwijl u de microkatheter zorgvuldig in de proximale richting terugtrekt.
16. Trek de microkatheter terug tot hij de markering van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem nadert. Als de geleidekatheter of afzuigkatheter is geplaatst, kan de microkatheter worden teruggetrokken. Draai de RHV vast om beweging van de geleidedraad te voorkomen. De bruikbare (actieve) lengte van het geïmplementeerde apparaat moet voor het beste resultaat voorbij de trombus uitsteken.
17. Draai de RHV vast rondom de microkatheter.

Herstel revascularisatie-apparaat

18. Als u een ballongeleidekatheter gebruikt, blaast u de ballon in op deader/het bloedvat, zoals gespecificeerd in de Handleiding labeling ballongeleidekatheter.
19. Om de trombus op te halen, trek u de microkatheter en het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem **langzaam** terug als geheel richting het uiteinde van de geleidekatheter terwijl u met een 60cc-spuut zuiging aan de geleidekatheter toepast. Beweeg het ingebouwde Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem nooit distaal voort. Let op: Zorg ervoor dat de microkatheter de NeVa proximale markering bedekt.
20. Breng met behulp van een spuit krachtige zuiging aan op de geleidekatheter en haal het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem en de microkatheter op in de geleidekatheter. Ga door met de zuiging van de geleidekatheter totdat het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem en de microkatheter bijna uit de geleidekatheter zijn teruggetrokken. LET OP: Als terugtrekking in de geleidekatheter moeilijk is, laat u de ballon leeglopen (als de ballongeleidekatheter gebruikt wordt) en trekt u tegelijkertijd de geleidekatheter, de microkatheter en het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem in als geheel door de huls terwijl u blijft zuigen. Verwijder huls indien nodig.

WAARSCHUWING: INDIEN GEDURENDE HET OPHALEN VAN HET VESALIO NEVA MECHANISCH TROMBECTOMIESYSTEEM OVERMATIGE WEERSTAND WORDT GECONSTATEERD, MOET U HET OPHALEN STOPZETTEN EN DE OORSPRONG VAN DE WEERSTAND VASTSTELLEN. DOE NIET MEER DAN DRIE OPHAALPOGINEN IN HETZELFDE BLOEDVAT MET EEN VESALIO NEVA MECHANISCH TROMBECTOMIESYSTEEM.

21. Open de geleidekatheter RHV om zonder weerstand de microkatheter en het Vesalio NeVa-systeem te verlaten. Wees voorzichtig, om interactie met de plaats van de interventie te vermijden en om te voorkomen dat lucht in het systeem komt.
22. Voer een zuiging van de geleidekatheter uit om ervoor te zorgen dat hij vrij is van trombusresten.
23. Laat de geleidekatherballon leeglopen als u de ballongeleidekatheter gebruikt.
24. Bepaal angiografisch de revascularisatietest van de behandeldeader/het behandelde bloedvat.
25. Als extra stroomherstelpogingen gewenst zijn met:

een nieuw Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem, herhaalt u de bovenstaande stappen, te beginnen met het onderdeel 'Voorbereiding'.

hetzelfde Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem, dan:

- a. Reinigt u het apparaat met een zoutoplossing. **Gebruik geen oplosmiddelen of autoclaaf.**
- b. Controleer het apparaat zorgvuldig op beschadigingen. Als er sprake is van schade, moet u het apparaat niet gebruiken en een nieuw Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem gebruiken voor latere stroomherstelpogingen volgens de bovenstaande stappen, te beginnen met het onderdeel 'Voorbereiding'. Gebruik van een beschadigd apparaat kan leiden tot extra schade aan het toestel of tot letsel aan de patiënt.

WAARSCHUWING: GEBRUIK EEN VESALIO NEVA MECHANISCH TROMBECTOMIESYSTEEM NIET VOOR MEER DAN DRIE STROOMHERSTELBEHANDELINGEN.

Opnieuw behuizen van Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem

Als een nieuwe behuizing van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem nodig is (bijv. voor herpositioneren), gaat u als volgt te werk:

WAARSCHUWING: HET VOORTBEWEGEN VAN DE MICROKATHERETER TERWIJL HET APPARAAT WORDT GEBRUIKT, KAN LEIDEN TOT EMBOLISATIE VAN VUIL. BEWEEG DE MICROKATHERETER NIET ALS WEERSTAND WORDT GECONSTATEERD. WIJZIG DE POSITIE NIET MEER DAN DRIE KEER.

1. Maak de RHV los rondom de microkatheter en de geleidedraad. Houd via fluoroscopische controle de geleidedraad stevig in positie om te voorkomen dat het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem beweegt.
2. Herplaats de behuizing van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem voorzichtig door de microkatheter over het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem te bewegen totdat de distale markeringen van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem gelijk liggen met het uiteinde van de microkatheter. **Als tijdens het proces van opnieuw behuizen aanzienlijke weerstand wordt geconstateerd, stop u direct** en gaat u verder naar het gedeelte hierboven met de titel 'Herstel revascularisatie-apparaat'.

HOE WORDT HET GELEVERD

Elk Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem bevat een apparaat dat in een introducerhuls is geïmplementeerd. Alles wordt STERIEL aangeleverd (etheenoxide) en dient **ENKEL VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Alle onderdelen moeten zorgvuldig worden behandeld om te voorkomen dat het apparaat beschadigd raakt.

Het NeVa mechanisch trombectomiesysteem bevat geen latex of natuurlijke rubberen materialen.

OPSLAG EN HANTERING

Breekbaar. Pakketten moeten worden opgeslagen op een manier die de integriteit van het pakket beschermt en dienen op een droge plaats bij kamertemperatuur worden opgeslagen.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (summary of safety and clinical performance, SSCP) is bedoeld om openbare toegang te verschaffen tot een bijgewerkte overzicht van de klinische gegevens en overige informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem. De SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten (Eudamed), waar dit is gekoppeld aan de Basic UDI-DI.

Link naar Eudamed-website	Basic UDI-DI voor Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In geval van een ernstig incident met betrekking tot het Vesalio NeVa mechanisch trombectomiesysteem waarbij de patiënt/gebruiker betrokken is, dient het incident gemeld te worden bij Vesalio op info@vesalio.com en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker/patiënt woonachtig is.

GARANTIE EN GARANTIEBEPERKING

Vesalio LLC garandeert dat redelijke zorg werd gebruikt in het ontwerp en de fabricage van dit product. Omdat Vesalio LLC geen controle heeft over de gebruiksomstandigheden, de keuze van de patiënt of de behandeling van het apparaat nadat die in bezit is genomen, garandeert Vesalio LLC gewenste noch ongewenste uitwerkingen na gebruik. Vesalio LLC is niet direct of indirect aansprakelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade, schade of uitgaven die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. Vesalio LLC's enige verantwoordelijkheid in het geval dat Vesalio LLC bepaalt dat het product defect was bij verzending door Vesalio LLC, is de vervanging van het product. Deze garantie is in plaats van en exclusief alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn uiteengezet, hetzij uitgedrukt of impliciet door wetten of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van verkooptbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

Symbol	Titel symbool	Verklarende tekst
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de uiterste datum aan waarop het medische apparaat gebruikt mag worden.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.

	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische apparaat werd vervaardigd.
STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft een medisch apparaat aan dat is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
	Niet-pyrogeen	Geeft een medisch apparaat aan dat niet-pyrogeen is.
	Niet hergebruiken	Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
REF	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat geïdentificeerd kan worden.
LOT	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of partij geïdentificeerd kan worden.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Uit de buurt van zonlicht houden	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	Droog houden	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch apparaat aan dat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is.
	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medische apparaat zelf vermeld kan worden.
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch apparaat aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap aan.
MD	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin aan.



Fabrikant:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telefoon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU-gemachtigde vertegenwoordiger:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Duitsland
 Telefoon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Ettevaatust: seade on kasutamiseks arsti poolt või ettekirjutuse.

SEADME KIRJELDUS

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem sisestatakse ajutiselt aju- või koronaarveresoontesse angiofraafilise visualiseringu abil, et taastada verevool ja eemaldada trombid arteritest või veresoontest, mille on blokeerinud trombembooliline materjal. Süsteem on saadaval erinevates surustes ja konfiguratsioonides.

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi põhipakendis on kaks (2) komponendi, sealhulgas üks (1) NeVa mehaanilise trombektoomia seade ja üks (1) juhteturm.

SIHTOTSTARVE

NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonidel on verevoolu ja trombide eemaldamise otstarve trombemboolilise materjaliga okluderunud veresoontes akutse isheemilise insuldi korral, mille on põhjustanud trombemboolne juhtum, ja trombi eemaldamiseks koronaarveresoontest. Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonid viiakse läbi emboli või trombi ning seda kasutatakse verevoolu taastamiseks ja trombi eemaldamiseks.

NÄIDUSTUSED

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi näidustused.

Endovaskulaarne ajutine kasutamine ägeda isheemilise insuldiiga patsientidel

Endovaskulaarne ajutine kasutamine verevoolu taastamiseks patsientidel, kel on ägeda isheemilise insuldi sümpтомid, mis on tekkinud embolit ajuperesoones

- Endovaskulaarne ajutine kasutamine, et taastada verevool patsientidel, kel on koronaarveresoonte tromboosist tingitud sümpтомid

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Vesario NeVa süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult arstidele, keda on koolitatud endovaskulaarse neuro- või kardiointerventsiooni protseduuride tegemiseks. Nii nagu iga raviga, on patsiendi vajadustele kõige paremini vastavate protseduuride valik ja nende tegemine kirurgi/arsti vastutuseks.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Ettenähtud patsiendirühm koosneb isikatest, kellel on diagnoositud akutne isheemiline insult trombemboolilise sündmuse töttu, ja patsientidest, kellel on koronaarveresoonte tromboosi sümpтомid.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Selliste farmakoloogiliste ainetate manustamine, mida tavaiselt ei kasutata isheemilise insuldi või tromboosi raviks koronaarveresoontes
- Patsiendil on nikliallergia
- Patsiendil on teadaolev või võimalik allergia kontrastainele
- Rasedus
- Glükoos < 50 mg/dl
- Liigsett käänuline veresoone anatoomia, mille töttu seade ei pääse trombini
- Teadaolev hemorraagiline diateesi, koagulatsioonifaktorite defiitsit ja suukaudne antikoagulant-terapia INR-iga > 3,0
- Hepariinravi viimase 48 tunni jooksul ja PTT on üle 2 korra kõrgem laboratoorsest normist
- Trombotsüütide hulk < 30 000
- • Kiirelt paranevad neuroloogilised insuldi sümp томid (kehrib isheemilise insuldi interventsioonide korral)
- Ärge kasutage seadet kaltsifitseerunud lesioonides
- Kooma
- Varem teadaolev neuroloogiline või psühhiatriline haigus
- Raske püsiv hüpertension
- KT/MRT-uuringul visualiseeritav oluline massiefekt keskjoonestruktuuride nihkega (kehrib isheemilise insuldi interventsioonide korral)
- Angiogramm näitab arteriaalset stenoosi > 50% emboli suhtes proksimaalne

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖUD

- Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi peaksid kasutama ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppre interventsionaalseks neuroradioloogias ja ägeda isheemilise insuldi raviks ja/või asjakohase väljaõppre interventsionaalseks kardioloogias.
- Vali õige seadme suurus ja konfiguratsioon trombi jaoks ja et saavutada piisav kontakt veresoonega mõlemal pool embolit. Vales suuruses seade võib tuua kaasa verevoolu taastamise ebaoonnestumise ja/või emboli migratsiooni.
- Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi tooteperekond, nagu märgitud soovitusliku suuruse valimise juhendatabelis, on mõeldud kasutamiseks veresoontes diameetriga $\geq 2 \text{ mm}$ ning $\leq 6 \text{ mm}$. Seadme kasutamine veresoontes, mille suurus jäab soovituslikust diameetrivahemikust välja, võib põhjustada liigset survet veresoonele ja seadme osistele. Kui seadme või ühegi selle komponendi kasutamisel protseduuri ajal tekib liigne takistus, lõpetada seadme kasutamine. Seadme liigutamine vastu takistust võib viia veresoone või seadme osisse kahjustuseeni.
- Seade on STERILINE ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib viia seadme halvenenud tulemuslikkuseni, infektsioonideeni ning teiste turvalisusega seotud riskideeni.
- Hoia seadet jahedas ja kuivatas.
- Ära resteriliseeri seadet. Pärast kasutamist käitle haigla, kohaliku omavalitsuse või riigivalitsuse juhiste järgi.
- Kasuta seadet enne „Kasuta enne“ („Use Before“) kuupäeva, mis on prinditud pakendile.
- Vaata seade ja steriilne pakend hoolikalt üle enne protseduuri, et veenduda, et kumbki ei oleks transpordi käigus kahjustada saanud. Ära kasuta kahjustada saanud seadet.
- Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem ei ole MRT-ga ühilduv.
- Seadet ei tohi eemaldada või repositsioneerida enne selle viimist juhte-mikrokateetrisse, kui just ei ole tegemist trombektoomia katsega.
- Ettevaatust seadme juhtimisel lisaseadmete läheduses (nt mikrokateeter).
- Kinnita roteeruvad hemostasiklapid piisava tugevusega, et tekitiks piisav hemostaas ilma juhte-mikrokateetrit ja Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia seadet katki tegemata. Ebapiisavalt kinnitatud roteeruvad hemostasiklapid võivad põhjustada seadme enneaegse vabastamise.
- Pärast seadme vabastamist võib seadme distaalne osa lüheneda.
- Ära painutega kasutada eelpainutatud mikrokateetred Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi juhtemikrokateetrit, sest see võib seadet rikkuda.
- Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia seade sisestatakse ja positsioneeritakse okluderunud veresoonde ümbrisest ning seejärel tömmatakse tagasi, et eemaldada tromb ja taastada verevool. Kui verevoolu esimene taastamiskatse peaks nurjuma, võib seadme sisestada tagasi juhteturmisse ja uuesti paigaldada, nagu eelnevalt kirjeldatud. Süsteemi võib kasutada koos arsti eelistatud proksimaalse verevoolu juhtimise strateegiaga (näited: manuaalne aspiratsioon, aspiratsioon pumbaga, voolu peatamine balloon-juhleteketatriga).

ODATAV KLIINILINE KASU

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kasu on järgmine:

- Verevoolu taastamine veresoone eelnevalt okluderunud segmendis.
- Minimeeritakse rekanaliseerimisaega.

RISKID JA SOOVIMATUD KÖRVALMÖJD

Enne Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutamist hinnake ägeda endovaskulaarse isheemilise insuldi ravi või koronaarveresoontest trombi eemaldamisega seotud riski ning võimalikke koheste verevoolu taastamisega seotud kasusid.

Võimalike tütistustena Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutamisel tulevad arvesse järgmised:

- Akutne oklusiion
- Seadmematerjalide körvaltoime
- Trombi moodustumine
- Veresoone perforatsioon või dissektioon
- Öhkembol
- Arteriaalne perforatsioon juhtetraadiga
- Subarahnoidealne/interventrikulaarne hemorraagia või perikardi efusioon ja müokardi tamponaad veresoone perforatsioonist, tingitud juhtetraadiga või seadme mikrokateetri paigutamisest
- Veresoone spasm või vaskulaarne oklusiion
- Neuroloogilise sümpomatika halvenemine, sh insult ja surm
- Distalne embolisatsioon, sh ka eelnevalt mittehaaratud piirkonda
- Vale-/pseudoaneurüsmi teke

Rutiinse endovaskulaarse revaskularisatsiooni tütistustena on võimalik järgnev:

- Arteriaalse kateetriseisamisega seostuv arteriaalne vigastus (dissektioon, perforatsioon)
- Aju/müokardi isheemia
- Koagulopatia
- Segasusseisund
- Surm
- Embolist tingitud insult/müokardiinfarkt
- Hematoom, valu ja/või infektsioon ligipääsukohal
- Intratserebraalne/intrakraniaalne/perikardiaalne verejooks
- Infektsioon
- Protseduuriüldine veritus
- Pseudoaneurüsmi teke
- Neerupuuudlikkus
- Veresoone tromboos
- Veresoone või pehme koe vigastus

PROTSEDUUR

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi viakse endovaskulaarselt edasi fluoroskoobi kontrolli all sarnaselt teiste neuro- ja kardiovaskulaarsete kateetrit pöhinevate seadmetega.

Antiagregant- ja antikoagulantriavi interventsionaalsete intrakranaalsete ja/või kardiovaskulaarsete protseduuride korral määrib vastutav arst.

Protseduuri sammud:

Angioograafiline hinnang okludeerunud veresoonele ja seadme valikule

1. Standardseid interventsionaalseid protseduure kasutades, saavuta ligipääs veresoonele ja sisesta juhtekateeter. Juhtekateeter peab olema piisava sisemise diameetriga (inner diameter, ID), mis võimaldab kontrastaine süsimist, kui mikrokateeter on paigas. See võimaldab fluoroskoopilist protseduuri kontrollida. Kui on oodata trombektoomiat, peaks kasutama balloon-juhtekateetrit.
2. Kasutades angiograafiat, tuvasta okludeerunud veresoone asukoht.
3. Vali ja paigalda õige suurusega juhtemikrokatteeter validut veresoonde (vt Tabel 1). Vii mikrokateetri distaalne tipp trombist (või embolist) distaalsemale, kasutades standardseid tehnikaid. Praegu saab kinnitada anatoomeia distaalse oleku emboli suhtes, süntides 0,25–0,50 mil kontrastainet läbi mikrokateetri.
4. Lähtuvalt aktsepteeritud neuro-trombektoomia või kardiovaskulaarne trombektoomia protseduuri kliinilisest praktikast, vali Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi seadme pikkus vastavalt veresoone diameetrile ja kujule oklusiioni kohas ning oodatud trombi pikusele ja morfoloogiale (Tabel 1). **Ühe veresoone kohta ei tohiks kasutada rohkem kui 4 seadme interventsiooni.**
5. Loputa roteeruv hemostaasilapp läbi ja ühenda mikrokateetri proksimaalse pordiga.

Tabel 1: Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem – põhi-UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Tootenimed, numbrid ja soovitusliku suuruse valimise juhised Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonide jaoks

Toote number	Toote nimi	Seadme diameeter (mm)	Seadme pikkus aktiivne/sildil (mm)	Laienendud seadme diameeter (mm)	Soovitustlik veresoone diameeter (mm)	Juhtetraadi pikkus	Juhtemikrokateetri minimaalne sisemine diameeter	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 × 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021 tolli	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 4,0	180 cm	0,021 tolli	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 4,0	300 cm	0,021 tolli	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 × 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ja ≤ 5,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 × 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ja ≤ 5,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 × 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027 tolli	00851279008132

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi ettevalmistus ja protseduur

Ettevalmistus

1. Manusta antikoagulant- ja antiagregantriavi vastavalt standardsetele tervishoiusatuse ravijuhenditele.
2. Angioograafilise radiograafia abil tee kindlaks revaskulariseeritava ala asukoht ja suurus.
3. Vali Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi vastavalt tabelile 1.
4. Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi optimaalseks ja trombemboolistlike tüsistuste riski vähendamiseks säilita pidev läbisüstmise kõikjale juurdepääsevate seadmete ja Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi vahel. Kontrolli kõiki ühendusi, et olla kindlat, et pideva läbisüstmisega ei sisene õhk juhtekateetrisse või mikrokateetrisse.
5. Vii sobiv juhtekateeter võimalikult lähedale tromble, kasutades standardset metoodikat. Juhtekateeter peaks olema piisava suurusega, et eemaldada tromb järgnevate sammudega. Ühenda roteeruv hemostaasilapp juhtekateetriga ja ühenda siis voolik pidevaks läbisüstmiseks.
6. Tabel 1 abiga vali sobiv mikrokateeter Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi edasiviimiseks.
7. Ühenda teine roteeruv hemostaasilapp mikrokateetriga ja ühenda voolik pidevaks läbisüstmiseks.
8. Vali läbisüstmise sagedus vastavalt institutsiooni ravijuhenditele.
9. Sobiva juhtetraadi abiga vii mikrokateeter edasi, kuni selle tipp asub trombist piisavalt distaalselt, nii et Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutatav osa ulatuks arteris/veresoones trombist kaugemale, kui see vabastatakse. Pingutage hemostaasilpli ümber mikrokateetri.

Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kohaleviimine

10. Läbisüstmise Sisesta juhtetraadi distaalne ots osaliselt roteeruvasse hemostaasilpli, mis on ühendatud mikrokateetriga. Kinnita roteeruv hemostaasilapp ja kontrolli, et vedelik väljub juhtetraadi proksimaalsest otsast.
11. Vabasta roteeruv hemostaasilapp ja vii juhtetraadi edasi kuni see on kindlalt mikrokateetri põhiosas. Kinnita roteeruv hemostaasilapp ümber juhtetraadi, et ennetada vere tagasivoolumist, aga mitte nii kövasti, et see kahjustaks Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteeme selle viimisel mikrokateetrisse. Veendu, et kuskil süsteem ei oleks ohumuline.
12. Vi vii Vesario NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi mikrokateetrisse, lükates juhtekateeter sujuvalt ja ühlaselt edasi. Kui juhtetraadi painduv osa on sisenenud mikrokateetri šahti, vabasta hemostaasilapp ja eemalda juhtetraadi proksimaalse otsa. Kinnita hemostaasilapp ümber juhtetraadi. Jättes juhtetraadi omale kohale, häirib see läbisüstmist ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
13. Veendu visuaalselt, et läbisüsteedelik liigub tavapäraselt. Kui see on tehtud, vabasta hemostaasilapp ja vii juhtetraadi edas.

14. Markerriba on nähtav seadme distaalsest otsast 130 cm kauguse, et näidata kasutajale, millal alustada fluoroskoopilist kontrolli. Fluoroskoopilise kontrolli abiga vii Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem ettevaatlikult edasi, kuni nähtav NeVa korvi distaalne ots joondub mikrokateetri distaalse markeriga. Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem peaks asetuma nii, et kui seade on täielikult vabastatud, siis selle kasutatav (aktiivne) osa ulatub arteris/veresoones kaugemale trombist.

HOIATUS: KUI VESALIO NEVA MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EDASIVIIMISE TEKIB ÜLELIIGNE TAKISTUS, LÖPETA TEGEVUS JA TEE KINDLAKS TAKISTUSE PÖHJUS. VESALIO NEVA MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EDASIVIIMINE TAKISTUSELE VAATAMATA VÖIB TEKITADA SEADME KAHAJUSTUST JA/VÕI KAHJU PATSIENDILE.

Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi paigaldamine

15. Vabasta hemostaasiklapp mikrokateetri ümber. Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi paigaldamiseks fikseeri juhtetraat ja samal ajal tömba ettevaatlikult mikrokateetrit proksimaalses suunas.
16. Tömba mikrokateetrit tagasi kuni see on täpselt Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi proksimaalse markeriga proksimaalne. Kui juhtekateeter või aspiratsionikateeter on paigas, võib mikrokateetri eemaldada. Kinnita hemostaasiklapp tugevalt, ennetamaks igasugust juhtetraadi liikumist. Vabastatud seadme kasutatav (aktiivne) osa peab ulatuma trombist kaugemale parima tulemuse saamiseks.
17. Pingutage hemostaasiklappi ümber mikrokateetri.

Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine

18. Kui kasutad balloon-juhtekateetrit, pane balloon öhku täis, et arter/veresooni okludeerida nii, nagu on kirjeldatud balloon-juhtekateetri pakendil.
19. Trombi eemaldamiseks tömba mikrokateeter ja Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem üheskoos **aeglaselt** juhtekateetri poole, samal ajal aspireerides juhtekateetrit 60 ml süstlagu. Ära kunagi liiguta Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi distaalselt. Märkus: tee kindlaks, et mikrokateeter katab trombektoomia süsteemi NeVa proksimaalse markerit.
20. Aspireeri süstlagu ohtralt juhtekateetrist ja tömba Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem koos mikrokateetriga juhtekateetrisse. Jätka aspireerimist kuni Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem ja mikrokateeter on peaaegu eemaldunud juhtekateetrist. MÄRKUS: kui süsteemi ja mikrokateetri sisestamine juhtekateetrisse on raske, lase balloonkateeter ööhust tühjaks (kui kasutat balloon-juhtekateetrit) ja seejärel eemalda korraga juhtekateeter, mikrokateeter ning Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem üheskoos läbi ümbris, samal ajal aspireerides. Eemalda ümbris vajadusel.

HOIATUS: KUI VESALIO NEVA MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EEMALDAMISEL TEKIB ÜLELIIGNE TAKISTUS, LÖPETA TEGEVUS JA TEE KINDLAKS TAKISTUSE PÖHJUS. ÄRA TEE ROHKEM KUI KOLM SÜSTEEMI EEMALDAMISE KATSET SAMAS VERESOONES, KASUTADES VESALIO NEVA MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI.

21. Ava juhtekateetri roteeruv hemostaasiklapp, et võimaldada mikrokateetri ja Vesalo NeVa süsteemil takistusteta väljuda. Oige ettevaatlik, et vältida kokkupuudet sekkumiskohaga ja vältida öhu sattumist süsteemi.
22. Aspireeri juhtekateetrit, kindlustamaks, et sellis ei oleks trombimaterjal.
23. Lase juhtekateetri balloon ööhust tühjaks, kui kasutatid balloon-juhtekateetrit.
24. Hinda ravidut arteri/veresonerevaskularisatsiooni statust angiograafiliselt.
25. Kui soovitakse teha lisakatseid verevoolu taastamiseks:
 uue Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemiga, korda eelnevaid samme alustades ettevalmistusest.
 sama Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemiga, siis:

 - a. puhasta seade füsioloogilise lahusega. **ÄRA KASUTA LAHUSTEID NING ÄRA AUTOKLAAVI,**
 - b. kontrolli hoolikalt, et seade ei ole saanud kahjustada. Kui esineb kahjustus, ära kasutu seadet ja võta uus Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem järgnevaks verevoolu taastamise katseks. Jälgí eelnevalt kirjeldatud samme alates ettevalmistusest. Kahjustada saanud seadme kasutamine võib lõppeda lisakahjustusega seadmele või kahjuga patsiendile.

HOIATUS: ÄRA KASUTA ÜHTKI VESALIO NEVA MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI ROHKEM KUI KOLMEKS VEREVPOOLU TAASTAMISE KATSEKS.

Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi taaskatmine

Kui Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi taaskatmine osutub vajalikuks (nt repositsioneerimiseks), järgi järgmisi samme:

HOIATUS: MIKROKATEETRI EDASIVIIMINE, KUI SEADE ON ÜHENDUSES TROMBIGA, VÖIB VIIA TROMBIOSISTE EMBOLISATSIOONINI. ÄRA VIIA MIKROKATEETRIT EDASI VASTU TAKISTUST. ÄRA REPOSITIONEERI ROHKEM KUI KOLM KORDA.

1. Lödvenda roteeruv hemostaasiklapp mikrokateetri ja juhtetraadi ümber. Fluoroskoopilise kontrolli all hoia juhtetraati kindlalt paigas, et Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem ei liiguks.
2. Taaskata Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem, viies mikrokateetrit ettevaatlikult üle Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi, kuni Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi distaalsed markerribad joonduvad mikrokateetri tipuga. **Kui süsteemi taaskatmisel tekib oluline takistus, lõpetada tegevus ja jätkata nii, nagu on kirjeldatud jaotises „Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine“.**

KUIDAS TARNITAKSE?

Iga Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem sisaldb üht seadet, mis on paigaldatud juhtelümbriksesse. Kogu süsteem on STERIILNE (etüleenoksiid) ja **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS**. Kõigi komponentidega tuleb ümber käia hoolega, et hoiduda seadme kahjustamisest.

NeVa mehaanilise trombektoomia süsteem ei sisalda lateskit või looduslikke kummimaterjale.

HOIUSTAMINE JA KÄSITSEMINE

Kai pakendiga ümber hoolikalt. Pakendid peaksid olema hoiustatud viisil, mis kaitseb nende terviklikkust; pakendid peaksid olema hoiustatud kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÖTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on nähtud Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi kliiniliste andmete uuendatud kokkuvõttel ning muulle ohutuse ja kliinilise toimivuse teabele avaliku juurdepääsu andmemiseks. Kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga.

Eudamedi veobisaidi link	Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemi põhi-UDI-DI
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAJ

RASKEST VAHEJUHTUMIST TEATAMINE

Kui patsiendi/ kasutaja toimub raske vahejuhtum seoses Vesalo NeVa mehaanilise trombektoomia süsteemiga, teatage vahejuhtumist ettevõttele Vesalo aadressil info@vesalo.com ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja/patsient elab.

GARANTII JA GARANTII PIRANGUD

Vesalo LLC garantteerib, et selle toote disain ja tootmine on tehtud hoolega. Kuna **Vesalo LLC**-i ei ole kasutustingimuste, patientide valiku ja seadmega ümberkäimise üle kontrolli pärast seadme tehasest lahku mist, ei garanteeri **Vesalo LLC** head efekti ega halva efekti puudumist seadme kasutamise tagajärjel. **Vesalo LLC** ei ole otsetult või kaudselt vastutav ühegi juhusliku või seadme kasutamise tagajärjena tekkimud kao, kahju või otsetult või kaudsete kulude eest, mis toote kasutamisega võivad kaasneda. **Vesalo LLC** ainuvastust, juhul kui **Vesalo LLC** teeb kindlaks, et toode oli defektne hetkel, kui see toimetati kohale **Vesalo LLC** poolt, saab olema toote asendamine. See garantii välistab kõik teised garantiiid, mida siinkohal ei ole kirjeldatud, olgu kas seaduses väljendatud või eeldatud kujul, sealhulgas, aga mitte ainult, seoses toote esindusliku välimuse või kasutuskõlblikkusega.

Sümbol	Sümboli nimi	Selgitav tekst
	Kasutamise tähtaeg	Näidatakse kuupäev, pärast mida pole meditsiiniseadme kasutatav.
	Tootja	Näidatakse meditsiiniseadme tootja kooskõlas EL-i direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.
	Valmistamiskuupäev	Näidatakse kuupäev, millal meditsiiniseadme toodeti.

STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Näidatakse meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Mittepürogeenne	Näidatakse meditsiiniseadet, mis on mittepürogeenne.
	Ära taaskasuta	Näidatakse meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või ühel patsiendil kasutamiseks ihe protseduuri jooksul.
REF	Katalooginumber	Näidatakse tootja kataloogi numbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
LOT	Partii kood	Näidatakse tootja partii koodi partii tuvastamiseks.
	Tutvu kasutusjuhendiga	Näidatakse, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Kaitsta otse päikesevalguse eest	Näidatakse, et meditsiiniseade vajab kaitset päikesevalguse eest.
	Säilita kuivas	Näidatakse, et meditsiiniseade vajab kaitset niiskuse eest.
	Ära kasuta, kui pakend on katkine	Näidatakse, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	Ettevaatust!	Näidatakse, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendi olulise hoitava teabega, nagu hoitused ja ettevaatusabinöud, mida ei saa erinevatel põhjustel meditsiiniseadme peal näidata.
	Ära resteriliseeri	Näidatakse meditsiiniseadet, mis pole ette nähtud taaSteriliseerimiseks.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näidatakse volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
MD	Meditsiiniseade	Näidatakse, et seade on meditsiiniseade.
	Ühekordne steriilne barjäärüsüsteem, mille sees on kaitsepakend	Näidatakse ühekordset steriilset barjäärüsüsteemi, mille sees on kaitsepakend.



Tootja:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EL-i seaduslik esindaja:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Huomio: Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä asetetaan väliaikaisesti aivoverisuoneen tai sepelvaltimoon angiografisella visualisoinnilla veren virtauksen palauttamiseksi sekä tromboembolisesta materiaalista koostuvien tukosten poistamiseksi valtimoista ja verisuonista. Järjestelmästä on saatavilla erikokoisia ja eri osista koostuvia versioita.

Mekaanisen NeVa-trombektomiajärjestelmän ensisijaisessa pakkauksessa on kaksi (2) osaa, mukaan lukien yksi (1) mekaaninen NeVa-trombektomialaita ja yksi (1) sisäänvientilaitteen holkki.

KÄYTÖTARKOITUS

Mekaanisen NeVa-trombektomiajärjestelmän variantit on tarkoitettu veren virtauksen palauttamiseksi tromboembolisesta materiaalin tukimisesta suonissa akutin iskeemisen aivohalvauksen aikana, joka johtuu tromboembolisesta tapahtumasta, ja sepelvaltimotulpan poistamiseksi. Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän variantit asetetaan emboluksen tai veritulpan läpi, ja sitä käytetään veren virtauksen palauttamiseen ja veritulpan aiheuttaman tukkeutuman poistamiseen.

KÄYTÖÖHJEET

Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä on indikoitu seuraaviin käytöihin:

• väliaikainen endovaskulaarinen käyttö potilaille, joilla on akutti iskeeminen aivohalvaus

• väliaikainen endovaskulaarinen käyttö veren virtauksen palauttamiseen potilaille, joilla on aivoverisuonessa sijaitsevan emboluksen aiheuttama akutin iskeemisen aivohalvauksen oireita

- väliaikainen endovaskulaarinen käyttö veren virtauksen palauttamiseksi potilaille, joilla on sepelvalimoissa tromboosin oireita.

KOHDEKÄYTÄJÄ

Vain endovaskulaarisin neurokirurgioihin tai sydäninterventiolisiin toimenpiteisiin (kohdeverisuonista riippuen) koulutetut lääkärit saavat käyttää mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää. Kuten kaikessa lääketieteellisessä hoidossa, kirurgin/lääkärin on käytettävä omaa harkintaansa päättäässään potilaan tarpeisiin parhaiten sopivien toimenpiteiden käytöstä.

POTILASKOHDERYHMÄ

Potilaskohdryhmä koostuu henkilöistä, joilla on diagnosoitu tromboembolisesta tapahtumasta johtuva akutti iskeeminen aivohalvaus tai joilla on sepelvaltimossa tromboosin oireita.

VASTA-AIHEET

- muiden, kuin yleensä iskeemisen aivohalvaukseen tai sepelvalimoissa olevan tromboosin hoitoon käytettävien farmakologisten aineiden anto
- potilaat, joilla on nikkeliallergia
- potilaat, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia varjoaineelle
- raskaus
- glukoosi <50 mg/dl
- erittäin kiemuraiset suonet, jotka estäävät laitteen asettamisen paikalleen
- tunnnettu verenuvottaitumus, koagulaatiotekijän puute tai suun kautta annettava antikoagulantihöito, kun INR>3,0
- potilas on saanut hepariiniä viimeistään 48 tunnin aikana ja PTT on yli kaksi kertaa normaaleja laboratorioarvoja suurempi
- potilaan verihiutalemäärä on alkutasona <30 000
- todisteita nopeasti paranevista halvauksen neurologisista merkeistä (iskeemistä aivohalvausta koskevat interventiot)
- älä käytä laitetta kalsifikointuneisiin leesiöihin
- kooma
- jo olemassa oleva neurologinen tai psykologinen sairaus
- potilaalla on vaikea ja pitkäaikainen kohonnut verenpainne
- TT-/MR-kuvauksissa paljastuu merkittävä massavaikutus, johon liittyy keskiviivan siirtymä (vain iskeeminen aivohalvaus)
- potilaan angiogrammissa näkyy >50-prosenttinen valtimon ahtautuminen proksimaalisesti veritulppaan nähden

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet soveltuwan koulutuksen interventionaaliseen kardiologiin.
- Valitse laitteeseen koko ja kokoonpano sen mukaan, että veritulpan hoito onnistuu ja että isäntäsuoja katetaan riittävästi veritulpan molemmilta puolilta. Väärän kokoinen laite voi johtaa siihen, että veren virtaus ei palaudu ja/tai veritulppa siirtyy.
- Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän tuoteperhe, joka on merkity Suositeltujen kokojen ohjetaulukkoon, on suunniteltu käytettäväksi suonissa, joiden läpimitta on $\geq 2 - 6$ mm. Jos laitetta käytetään muissa kuin suositusten mukaisen kokoisissa suonissa, suonen tai laitteen osiin voi kohdistua liian suuria vaurioita. Jos laitteen käytön aikana tai missään laitteen osassa tuntuu huomattavaa vastusta missä tahansa toimenpiteen vaiheessa, käyttö on keskeytettävä heti. Laitteen liikuttaminen vastuksesta huolimatta voi johtaa suonen tai laitteen osan vaurioitumiseen.
- Laite toimiteetaan STERIILINÄ kertakäytöön. Laitteen käytäminen uudelleen voi johtaa laitteen suorituskyynä heikkenemiseen, ristikontaminaatioon tai muihin turvallisuusuhkiin.
- Säilytä kuvassa ja vilkkaassa paikassa.
- Älä steriloi uudelleen. Hävitä käytön jälkeen sairaalan, viranomaisten ja/tai paikallisten lakienväistä.
- Käytä laitteen ennen pakkaukseen merkityy viimeistä käytönpäivää.
- Tarkista sterili pakkaus ja laite huolella ennen käytöä varmistaksesi, ettei kumpikaan ole vaurioitunut toimituksen aikana. Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita osia.
- Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä ei ole osoitettu olevan MRI-yhteensoviva.
- Laitetta ei saa siirtää eikä sitä saa poista muuten kuin sulkemalla se ensin sisäänvientilaitteen mikrokateetri. Poikkeusena tästä on trombektomatoimenpiteen yrittäminen.
- Ole varovainen viedessäsi lisälaitteen (esim. mikrokateetrin) laajennettuun laitteen ohi.
- Kiristä kiertyviä hemostaaventilejä riittävästi, jotta saadaan aikaa riittävä hemostaattinen sinetöinti puristamatta kuitenkaan sisäänvientilaitteen mikrokateetria ja mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän varalta. Jos kiertyviä hemostaaventilejä ei ole kiristetty riittävästi, seurauksena voi olla laitteen liian aikainen laajeneminen.
- Laajentamisen jälkeen laitteen distalaalikäri voi supistua.
- Älä käytä mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän kanssa etukäteen muotoiltua sisäänvientilaitteen mikrokateetria tai höyryllä muotoiltua mikrokateetria, koska ne voivat vaurioittaa laitetta.
- Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomialaitaiedän ja asetetaan tukkeutuneeseen laskimoon, ja siihen poistetaan suuja, minkä jälkeen tulppa paikannetaan ja virtaus palautetaan. Jos virtauksen palauttamisen ensimmäinen yritys epäonnistuu, laite voidaan palauttaa uudelleen sen sisäänvientilaitteen holkkii ja käyttää uudelleen edellä kuvatulla tavalla. Lääkäri voi käyttää järjestelmää yhdessä minkä tahansa proksimaalisen virtaushallintastrategian kanssa (esimerkiksi: manuaalinen aspiraatio, pumpuaspiraatio, virtauksen pysäytäminen pallo-ohjainkatetilla).

ODOTETUT KLIININSET HYÖDYT

Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän hyötyjä:

- Veren virtauksen palauttaminen aiemmin tukkeutuneiden valtimoiden segmentteihin.
- Uudelleenkanalointiin kuluvan ajan vähentäminen.

RISKIT JA EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET

Arvioi akutin endovaskulaarisen iskeemisen aivohalvauksen hoitoon tai sepelvaltimon tukoksen poistoon liittyvät riskit ja välittömän virtauksen palauttamisen mahdolliset hyödyt ennen mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän käyttämistä.

Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän käyttöön liittyy mm. seuraavia komplikaatioita:

- akutti tukkeutuminen
- laitematerialista johtuvat haittavaikutukset
- tulpan muodostuminen
- suonen perforatio tai dissektio
- ilmaembolia
- ohjainvaijerin aiheuttama valtimon perforatio
- lukkikalvonalainen/interventrikulaarinen verenuvoto tai perikardialinen effusio ja myokardialinen tamponaatio ohjainvaijerin tai laitteeseen mikrokateetrin asettamisen aiheuttaman suonen perforation takia
- verisunispasmi tai verisuonien tukkeutuminen
- neurologinen heikentyminen kuten halvusa tai kuolema
- distaalinen embolisaatio, johon kuuluvat myös aiemmin vaurioitumattomat alueet
- väärän/valeaneyrysman muodostuminen
- Normaaliin endovaskulaariseen revaskulaarisatiotoimenpiteeseen kuuluvat mm. seuraavat komplikaatiot:
 - valtimokatetrin asettamiseen liittyvä valtimovaurio (dissektio, perforatio)
 - cerebraalinen/myokardialinen iskemia
 - koagulopatia
 - sekavuus
 - kuolema
 - embolinen halvaus / sydäninfarkti
 - sisäänvientikohdan mustelma, kipu ja/tai tulehdus
 - intraserebraalinen/intrakranaalinen/perikardialinen verenuvoto
 - infektiot
 - toimenpiteen jälkeinen verenuvoto
 - valeaneyrysman muodostuminen
 - munuaisten vajaatoiminta
 - suonten veritulppatulos
 - suonten ja pehmytkudosten vauroit

TOIMENPIDE

Mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä viedään sisään suonensäisesti läpivalaisuohjauksessa muiden neurovaskulaaristen ja kardiovaskulaaristen katetripohjaisten laitteiden vientiä vastaan tavaalla. Interventoonaalisiin intrakranialisii ja/tai kardiovaskulaarisii toimenpiteisiin käytettävä verihiutale- ja hyttymisestolääkitystä suositellaan hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

Toimenpiteen vaiheet:

Tukkeutuneen suonen angiografin arviointi ja laitteen valinta

1. Tee viesti suoneen ja aseta ohjainkatetri tavallisten interventionaalisten toimenpiteiden tapaan. Ohjainkatetrin sisäläpimitan (ID) on oltava riittävän suuri, jotta varoaine voidaan injekoida samalla, kun mikrokatetri on paikallaan. Näin reittiä voidaan kartoittaa läpivalaisussa toimenpiteen aikana. Jos trombektonia on oletettavissa, pallo-ohjainkatetria on käytettävä.
2. Määritä tukkeutuneen suonen sijainti angiografian avulla.
3. Valitse soveltuva kokoinen sisäänventilaitteinen mikrokatetri ja aseta se kohdesuoneen (katso Taulukko 1). Aseta mikrokatetrin kärki distaaliseksi tukokseen (tai veritulppaan) nähdien tavallisista teknikoista käyttäen. Tässä kohtaa anatomisen distaalin tila veritulppaan voidaan vahvistaa infusoimalla 0,25–0,50 ml varjoainetta mikrokatetrista.
4. Valitse tavallisen, klinisesti hyväksytyn neurotrombektomiamenetelyn tai kardiovaskulaaristen trombektomiajärjestelmien mukaisesti sopiva mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmän laite tukkumakohdan valtimon läpimitan ja muodon, ja arvelun veritulpan pituuden ja rakenteen mukaan (Taulukko 1). **Yhteen suoneen ei saa tehdä neljää hoitoyritystä laitteella.**
5. Huuhtele kiertyvä hemostaasiventtiilejä ja liitä proksimaalinen kanta mikrokatetriin.

Taulukko 1: Mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Tuotteen nimi, numerot ja suositellut koot mekaanisen NeVa-trombektomiajärjestelmän varianteille

Tuotenumero	Tuotteen nimi	Laitteen merkity läpimitta (mm)	Laitteen merkity / aktiivinen pituus (mm)	Itselaajentuvan laitteen läpimitta (mm)	Suositeltu suonen läpimitta (mm)	Työntövaijerin pituus	Sisäänventilaitteen mikrokatetrin vähimmäisläpimitta	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ja ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ja ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä Valmistelu ja toimenpide

Valmistelu

1. Anna hyytymistä ja verihiutaleita estäävät lääkitykset laitoksen vakiotointimatoihjeiden mukaan.
2. Määritä angiografisen radiografin kuvannuksen avulla revascularisoitavan alueen sijainti ja koko.
3. Valitse mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä Taulukon 1 mukaan.
4. Jotta mekaanisella Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmällä saavutetaisiin parhaat mahdolliset tulokset ja tromboembolisten komplikaatioiden riskiä voitaisiin vähentää, ylläpidä jatkuvaa huuhdeltua kaikkien käytölläitteiden ja mekaanisen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmän väillä. Tarkista kaikki liittävästi varmistaaksesi, että jatkuvan huuhdeltulan aikana ohjainkatetri tai mikrokatetri ei pääse ilmaan.
5. Aseta soveltuva ohjainkatetri vakiomenetelmillä mahdollisimman lähelle tukkeutunutta kohtaa. Ohjainkatetrin on oltava soveltuva kokoinen, jotta sillä voidaan poistaa tukos seuraavissa vaiheissa. Liitä kiertyvä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin sovitteeseen ja liitä letku jatkuvaan huuhdontaan.
6. Valitse Taulukon 1 avulla soveltuva mikrokatetri mekaanisen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmän sisäänventtiili.
7. Liitä toinen kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokatetriin sovitteeseen ja liitä letku jatkovaan huuhdontaan.
8. Aseta huuhdontaopeus laitoksen vakiokäytäntöjen mukaan.
9. Vie mikrokatetria soveltuvaan ohjainvaijeri pitkin, kunnes mikrokatetrin päät sijaitsee riittävä distaaliseksi tukkeumaan nähdien niin, että mekaanisen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmän käytettävän pituuden osuus ylettyy laajennettuna valtimon/verisuonun tukkeuman yli. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokatetrin ympärille.

Mekaanisen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmän vienti

10. Huuhdeltu: Vie sisäänventilaitteeseen holkin distaalipään osittain mikrokatetriin vietyn kiertyvän hemostaasiventtiilin. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili ja varista, ettei neste poistuu sisäänventilaitteeseen holkin proksimalipäistä.
11. Löysää kiertyvä hemostaasiventtiili ja vie sisäänventilaitteen holkkia eteenpäin, kunnes se asettuu lujasti mikrokatetrin kantaan. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili sisäänventilaitteeseen holkin ympärille estääksesi veren takaisinvirraus. Älä kuitenkaan kiristä venttiiliä niin kireällä, että mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä vahingoittuu, kun sitä viedään mikrokatetriin. Varmista, että missään kohtaa järjestelmässä ei ole ilmakuplia.
12. Siirrä mekaaninen Vesilio NeVa -trombektomiajärjestelmä mikrokatetrin viemällä työntövaijeri tasaisesti ja keskeytymättömällä liikkeellä eteenpäin. Kun työntövaijeri taipuisa osuus on mikrokatetrin varren sisässä, löysää kiertyvä hemostaasiventtiili ja poista sisäänventilaitteen holki työntövaijerin proksimalipaan kautta. Kun tämä on tehty, kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili työntövaijerin ympärille. Sisäänventilaitteen holki jättämisen paikoilleen keskeyttää huuhdelenesteen normaalina infusoissina ja mahdollistaa veren takaisinvirrauksen mikrokatetriin.

13. Tarkista silmämääriestei, että huuheluneste infusoituu normaalisti. Kun tämä on varmistettu, löysää kiertyvä hemostaasiventtiili viedäksesi työntövaijeria eteenpäin.
 14. Merkkipanta on noin 130 cm:n päässä laitteen distaalikärjistä, ja se ohja käyttäjää seuraamaan, milloin läpivalaisutarkkailu voidaan aloittaa. Vie mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää varovasti läpivalaisutarkkailun alaisena eteenpäin, kunnes NeVa-korin näkyvät distaalikärjet ovat samassa linjassa mikrokateerin distaalimerkintöjen kanssa. Mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä on asetettava niin, että laitteenvaivaus on välttämätöntä.

VAROITUS: JOS MEKAANISEN VESALIO NEVA -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN VIENNIN AIKANA TUNTUU VASTUSTA, KESKEYTÄ VIENTI JA SELVITÄ VASTUKSEN AIHEUTTAJA. MEKAANISEN VESALIO NEVA -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN VIENTI VASTUSTA VASTAAN VOI AIHEUTTAA LAITTEEN VAURION JA/TAI POTILASVAURION.

Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän laajentaminen

15. Löysää kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokateetrin ympäriltä. Jotta voit laajentaa mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän, ylläpidä laitteen asentoa kiinnittämällä työntövaijeri ja vetämällä samalla mikrokateetria proksimaaliseen suuntaan.
 16. Vedä mikrokateetria pois, kunnes se on proksimaalisesti mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän proksimaalimerkintään nähdään. Jos ohjainkatetri tai aspiroointikatetri on paikoillaan, mikrokateetri voidaan vetää pois. Estä työntövaijerin liikkeet kierrämällä kiertyvä hemostaasiventtiili. Laajennettu laite käytettävän (aktiivisen) pituuden pitääsi yllättää tukos parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
 17. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokateetrin ympärille.

Revaskularisaatiolaitteen poisto

18. Jos käytössä on pallo-ohjainkatetri, täytä ohjainkatetrin pallo, jotta valtimo/suoni tutkeutuu pallo-ohjainkatetrin -merkintöjen mukaisella tavalla.
 19. Poista tukos vetämällä mikrokateetria ja mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää yksikkönä **hitaasti** kohti ohjainkatetrin kärkeä. Asproi samalla ohjainkatetria 60 cc:n ruiskulla. Älä koskaan vie laajennettua mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää distaaliseksi. Huoma: varmista, että mikrokateetri peittää NeVan proksimaalimerkinnän.
 20. Kohdista ohjainkatetria ruiskun avulla voimakasta aspiraatiota ja poista mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä ja mikrokateetri ohjainkatetrin sisällä. Jatka ohjainkatetrin aspiointia, kunne mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä ja mikrokateetri on poistettu ohjainkatetrista miltie kokonaan. **HUOMAA:** Jos veitäminen ohjainkatetrin on vaikeaa, tyhjennä palloa (jos käytössä on pallo-ohjainkatetri) ja poista samanaikaisesti ohjainkatetria, mikrokateetria ja mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää yhtenä yksikkönä holkin läpi. Pidä samalla aspiraatiota yllä. Poista holki tarvittaessa.

VAROITUS: JOS MEKAANISEN VESALIO NEVA -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN POISTON AIKANA TUNTUU VASTUSTA, KESKEYTÄ POISTO JA SELVITÄ VASTUKSEN AIHEUTTAJA. ÄLÄ TEE YHDESSÄ SUONESSA YLI KOLMEA POISTOVRITYSTÄ MEKAANISEN VESALIO NEVA -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN AVULLA.

21. Avaa ohjainkatetrin kiertyvä hemostaasiventtiili, jotta mikrokateetri ja Vesalio NeVa -järjestelmä voidaan poistaa ilman vastusta. Estä huolellisesti kosketus interventiokohtaan ja ilman pääseminen järjestelmään.

22. Varmista aspiroimalla ohjainkatetria, että ohjainkatetria ei ole tutkemaan aiheuttanutta materiaalia.

23. Jos käytät pallo-ohjainkatetria, tyhjennä ohjainkatetrin pallo ohjeen mukaan.

24. Arvio hoidetun valtimon/suonen revaskularisaation tilaa angiografiseksi.

25. Jos virtauksen palauttamiseen tarvitaan lisätöimiä, joissa käytetään:

ututta mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää, toista yllä kuvatut vaiheet Valmistelu-osiosta alkaen.

samaa mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää, toimi seuraavasti:

- Puhdistaa laite suolaliuoksella. Älä käytä liuottimia tai autoklaavia.
 - Aseta mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää uuteen virtauksen palautusrytkissä.
26. Noudata tällöin yllä kuvattuja vaiheita Valmistelu-osiosta alkaen. Vaurioituneen laitteen käytöltä voi johtaa lisälaittevarioihin ja potilasvarioihin.

VAROITUS: KUTAKIN MEKAANISTA VESALIO NEVA -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄÄ SAA KÄYTÄÄ KORKEINTAAN KOLMASTI VIRTAUKSEN PALAUTUSRYTYKSEEN.

Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän palauttaminen holkiin

Jos mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä on palautettava holkiin (esim. uudelleenasetusta varten), noudata seuraavia vaiheita:

VAROITUS: MIKROKATETRIN VIEMINEN ETEENPÄIN KUN LAITE ON KIINNI HYYTYMÄSSÄ VOI AIHEUTTAÄ JÄÄNTEISTÄ MUODOSTUVAN VERITULPAN. ÄLÄ VIE MIKROKATETRIA ETEENPÄIN, JOS TUNNET VASTUSTA. SAA ASETTAÄ UUDELLEEN KORKEINTAAN KOLME KERTAA.

- Löysää mikrokateetrin ja työntövaijerin ympärillä olevaa kiertyvä hemostaasiventtiiliä. Käytä apuna läpivalaisutarkkailua ja pitele työntövaijeria lujasti paikallaan estääksesi mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää liikkumasta.
- Aseta mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmä varovasti takaisin holkkiin viemällä mikrokateetria mekaanista Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmää pitkin, kunnes mekaaninen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän distaalimerkinnät ovat samassa linjassa mikrokateetrien pään kanssa. **Jos tunnet huomattavaa vastusta asettaessasi laitetta takaisin holkkiin, keskeytä toimenpide välittömästi** ja jatka yllä olevaan osioon Revaskularisaatiolaitteen poisto.

TOIMITUSTAPA

Kaikki mekaaniset Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmät sisältävät yhden laitteen, joka on asetettu sisäänvientilaitteen holkkiin. Kaikki osat toimitetaan STERILEINÄ (etylenioksidil) **KERTÄKÄYTTÖÖN**. Kaikkia osia on käsittelytä huollella, jotta laite ei vaurioudu. Mekaaninen NeVa-trombektomiajärjestelmä ei sisällä lateksista tai luonnonkumista valmistettuja materiaaleja.

SÄILYTSY JA KÄSITTELY

Käsitlelle huolella. Pakkauksia on säilyttää tavalla, joka pitää ne vahingoittumattomina: pakkauksia on säilyttää kontrolloidussa huoneenlämmössä kuivassa paikassa.

YHTEENVETO TURVALLISUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenvetö turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu kliinisten tietojen ja muiden tietojen päivitytetyjen yhteenvetojen julkiseen käyttöön, joka liittyy mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän turvallisuuteen ja kliniseen suorituskykyyn. Yhteenvetö turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on saatavilla lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on liitetty Basic UDI-DI -tunnukseen.

Eudamed-verkkosiviston linkki	Mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän Basic UDI-DI
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA RAPORTOIMINEN

Jos potilaas/käyttäjä kohtaa vakavan haittavaikutuksen mekaanisen Vesalio NeVa -trombektomiajärjestelmän käytön aikana, raportoi haittavaikutuksesta Vesalioille osoitteeseen info@vesalio.com sekä sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.

TAUKU JA TAKUUN RAJOITUKSET

Vesalio LLC takaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty riittävää huolellisuutta. Koska **Vesalio LLC** ei voi vaikuttaa laitteen käyttöolosuhteisiin, potilaiden valintaan tai laitteen käsitellyyn sen siirrytyy uuteen omistukseen, **Vesalio LLC** ei takaa tuotteen hyvä tehoa tai anna takuita tuotteen käytön jälkeisiä huonoja vaikutuksia vastaan. **Vesalio LLC** ei ole suoraan tai epäsuorasti vastuussa tuotteen käytöstä suoraan tai epäsuorasti aiheutuvista lisä- tai seurannaisista vaurioista tai -kulkuista. **Vesalio LLC**-n ainoa vastuu tilanteessa, jossa **Vesalio LLC** määritää, että tuote oli viallinen **Vesalio LLC**-n toimittaessa sen, on tuotteen korvaaminen. Taaku korvaa ja poissulkee kaikki muut takut, joita ei ole erityisesti annettu tästä eteenpäin ilmaistuina tai oletettu lain toimesta tai muuten, sisältäen mm. kaikki oletetut takut tuotteen markkinoidavuudesta tai käytöön sopivuudesta.

Symboli	Symbolin otsikko	Selittävä teksti
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Osoittaa päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää.
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY mukaisesti.
	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.

STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.
	Pyrogeeniton	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on pyrogeeniton.
	Älä käytä uudelleen	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
REF	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, josta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
LOT	Eränumero	Osoittaa valmistajan eränumeron, josta erä voidaan tunnistaa.
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Pidä poissa auringonvalosta	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on pidettävä poissa valonlähteistä.
	Säilytä kuivassa	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta on suojelehtava kosteudelta.
	Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai avattu.
	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeissa esitettyihin tärkeisiin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei ole mahdollista esittää varsinaisessa lääkinnällisessä laitteessa.
	Älä steriloit uudelleen	Osoittaa, että laitetta ei saa steriloida uudelleen.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
MD	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Yksittäinen sterili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojaapakaus.	Osoittaa yksittäisen <i>steriili</i> estojärjestelmän, jonka sisällä on suojaapakaus.



Valmistaja:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 Yhdysvallat
Puhelin: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Valtuutettu edustaja EU:ssa:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa
Puhelin: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Attention: ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa est inséré temporairement dans le système vasculaire cérébral ou coronaire dans le cadre d'angiographies afin de restaurer la circulation sanguine et de retirer les thrombus des artères ou vaisseaux bloqué(e)s par du matériel thromboembolique.

Ce dispositif est disponible dans une grande variété de tailles et de configurations.

L'emballage primaire du dispositif de thrombectomie mécanique NeVa contient deux (2) articles : un (1) dispositif de thrombectomie mécanique NeVa et une (1) gaine d'introduction.

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs de thrombectomie mécanique NeVa sont conçus pour rétablir la circulation sanguine et retirer les thrombus des vaisseaux bouchés par du matériel thromboembolique dans le cas d'un AVC ischémique aigu dû à un événement thromboembolique. Ils sont également conçus pour retirer les caillots du système vasculaire coronaire. Les dispositifs de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa sont positionnés de manière à traverser l'embole ou le caillot de sang et servent à faciliter le rétablissement de la circulation sanguine ainsi que l'extraction du caillot créant l'obstruction.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa est indiqué pour :

Une utilisation endovasculaire temporaire chez les patients atteints d'un AVC ischémique aigu.

Une utilisation endovasculaire temporaire, afin de rétablir la circulation sanguine chez les patients présentant les symptômes d'un AVC ischémique aigu provoqué par un embole dans un vaisseau cérébral.

- Une utilisation endovasculaire temporaire, afin de rétablir la circulation sanguine chez les patients présentant les symptômes d'une thrombose dans le système vasculaire coronaire.

UTILISATEUR PRÉVU

Tous les médecins formés aux interventions neurologiques ou cardiaques (selon le système vasculaire concerné) peuvent utiliser le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa. Comme pour tout traitement médical, il est de la responsabilité du chirurgien/médecin d'utiliser son jugement, afin d'utiliser les procédures les plus adaptées aux besoins du patient.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La population de patients visée est composée de patients souffrant d'un AVC ischémique aigu causé par un événement thromboembolique ou présentant les symptômes d'une thrombose dans le système vasculaire coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Administration d'agents pharmacologiques dont l'utilisation n'est pas habituelle pour le traitement d'un AVC ischémique ou d'une thrombose dans le système vasculaire coronaire
- Patient présentant une allergie au nickel
- Patient avec une allergie connue ou supposée au produit de contraste
- Grossesse
- Glucose < 50 mg/dl
- Tortuosité excessive du vaisseau empêchant le placement de l'appareil
- Diathèse hémorragique connue, déficit en facteurs de coagulation ou anticoagulothérapie orale avec INR > 3,0
- Patient ayant reçu de l'héparine dans les 48 heures avec un temps partiel de thromboplastine supérieur à 2 fois le temps témoin
- Patient avec un nombre de plaquettes de référence < 30 000
- Preuve d'amélioration rapide des signes neurologiques d'AVC (dans le cas d'interventions faisant suite à un AVC ischémique)
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas de lésion calcifiée
- Coma
- Maladie neurologique ou psychiatrique préexistante
- Patient atteint d'hypertension chronique grave
- Effet de masse significatif avec déplacement de la ligne médiane révélé par TDM/IRM (AVC ischémique uniquement)
- Patient dont l'angiogramme montre une sténose artérielle de plus de 50 % du côté proximal de l'embole

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation adaptée en neuroradiologie interventionnelle et pour le traitement des AVC ischémiques aigus et/ou ayant suivi une formation adaptée en cardiologie interventionnelle.
- Sélectionner un appareil dont les dimensions et la configuration permettent de pénétrer dans le caillot et d'assurer une couverture suffisante du vaisseau de chaque côté de l'embole, le long du vaisseau parent. L'utilisation d'un appareil dont les dimensions ne seraient pas adaptées peut conduire au non-rétablissement de la circulation sanguine et/ou au déplacement de l'embole.
- La famille de dispositifs de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, comme indiqué dans le tableau de spécification des dimensions recommandées, a été conçue pour une utilisation dans des vaisseaux possédant un diamètre ≥ 2 mm et ≤ 6 mm. L'utilisation de l'appareil dans des vaisseaux avec des diamètres différents de ceux recommandés peut conduire à l'application de forces de résistance excessives sur le vaisseau et les composants de l'appareil. En cas de résistance excessive rencontrée lors de l'utilisation de l'appareil ou de n'importe lequel de ses composants, à n'importe quel moment de la procédure, arrêter la procédure. Déplacer l'appareil malgré une résistance ressentie peut avoir comme conséquence d'endommager le vaisseau ou un composant de l'appareil.
- Cet appareil est fourni STÉRILE et est à usage unique. Réutiliser l'appareil pourrait en compromettre l'efficacité, entraîner une contamination croisée, et comporte d'autres dangers liés à la sécurité.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas stériliser à nouveau. Après utilisation, éliminer l'appareil conformément à la politique administrative, de l'hôpital et/ou des autorités locales.
- Utiliser l'appareil avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.
- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et l'appareil avant toute utilisation pour vérifier qu'aucun des deux n'a été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser de composants endommagés ou tordus.
- La compatibilité du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa avec l'IRM n'a pas été démontrée.
- Ne pas enlever ou repositionner l'appareil sans le récupérer dans le microcathéter d'introduction à moins d'être en train de tenter une thrombectomie.
- Agir avec précaution lorsque le dispositif déployé doit croiser des appareils complémentaires (ex. microcathéter).
- Serrer suffisamment les valves hémostatiques rotatives (VHR) pour créer un joint hémostatique adéquat sans écraser le microcathéter d'introduction et le corps du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa. Un serrage inadéquat des VHR peut conduire à un déploiement prématuro de l'appareil.
- Après déploiement, l'extrémité distale de l'appareil peut raccourcir.
- Ne pas façonner par vapeur et ne pas utiliser de microcathétérés préfaçonnés pour le microcathéter d'introduction du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa est amené dans le système vasculaire obstrué pour y être positionné. La gaine est ensuite enlevée et le dispositif est retiré afin d'en extraire le caillot et de rétablir la circulation. En cas d'échec lors du premier essai de rétablissement de la circulation, le dispositif peut être récupéré dans la gaine d'introduction et déployé à nouveau en suivant les instructions ci-dessus. Ce système peut être utilisé avec n'importe quelle stratégie de contrôle de la circulation proximal choisie par le médecin (p. ex., aspiration manuelle, aspiration à l'aide d'une pompe, arrêt de la circulation à l'aide d'un cathéter-guide à ballonnet).

RÉSULTATS CLINIQUES ATTENDUS

Parmi les bénéfices du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, on retrouve :

- Le rétablissement de la circulation sanguine au niveau des parties du système vasculaire auparavant obstruées.
- La limitation de la durée de la recanalisation.

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Avant d'utiliser le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, évaluer les risques associés au traitement d'un AVC ischémique aigu par voie endovasculaire ou au retrait d'un caillot dans le système vasculaire coronaire et les possibles bienfaits d'un rétablissement immédiat de la circulation.

La liste ci-dessous donne quelques complications susceptibles d'accompagner l'utilisation du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, mais n'est pas exhaustive :

- Occlusion aiguë
- Réaction indésirable causée par les matériaux du dispositif
- Formation de caillots
- Perforation ou dissection du vaisseau
- Embolie gazeuse
- Perforation de l'artère par le guide métallique
- Hémorragie sous-arachnoïdienne/interventriculaire ou épanchement péricardique et tamponnage myocardique dus à la perforation du vaisseau au moment de la pose du guide métallique ou du microcathéter de l'appareil
- Spasme vasculaire ou occlusion vasculaire
- Détérioration neurologique, incluant AVC et décès
- Embolisation distale y compris jusque dans une zone précédemment non impliquée
- Formation d'un faux anévrisme/pseudo-anévrisme

Liste non exhaustive de complications associées à une revascularisation endovasculaire de routine :

- Lésion artérielle (dissection, perforation) associée à l'insertion d'un cathéter artériel
- Ischémie cérébrale/myocardique
- Coagulopathie
- Confusion
- Décès
- AVC embolique/infarctus du myocarde
- Hématome, douleur, et/ou infection au niveau du site d'accès
- Hémorragie intracrânienne/intracrâniennes/péricardique
- Infection
- Hémorragies après intervention
- Formation d'un faux anévrisme
- Insuffisance rénale
- Thrombose vasculaire
- Vaisseaux et tissus mous endommagés

PROCÉDURE

Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa est posé par voie endovasculaire à l'aide d'un suivi par fluoroscopie et de façon compatible avec d'autres appareils neurovasculaires et cardiovasculaires utilisant un cathéter.

Un traitement antiplaquettaire et anticoagulant utilisé pour les procédures interventionnelles intracrâniennes et/ou cardiovasculaires est recommandé à la discréction du médecin traitant.

Étapes de la procédure :

Évaluation angiographique du vaisseau obstrué et sélection de l'appareil

- Utiliser des procédures interventionnelles standards pour accéder au vaisseau et introduire un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre intérieur suffisamment large pour permettre l'injection d'un produit de contraste une fois le microcathéter en position. Ceci permettra un suivi par fluoroscopie durant la procédure. Si l'on s'attend à une thrombectomie, utiliser un cathéter-guide à ballonnet.
- Grâce à une angiographie, déterminer l'emplacement du vaisseau obstrué.
- Selectionner et placer le microcathéter d'introduction de taille adéquate dans le vaisseau ciblé (consulter le Tableau 1). Positionner l'extrémité du microcathéter du côté distal du thrombus (ou de l'embolie) en utilisant des techniques standards. À ce stade, le positionnement de la partie du côté distal de l'embolie peut être confirmé en injectant entre 0,25 et 0,50 ml de produit de contraste via le microcathéter.
- Sur la base d'une pratique clinique habituelle acceptée en cas de neurothrombectomie ou de thrombectomie cardiovasculaire, sélectionner un dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa en fonction du diamètre et de la forme du système vasculaire au niveau de l'occlusion ainsi que de la longueur et de la morphologie supposées du caillot (Tableau 1). **Ne pas tenter plus de 4 interventions par vaisseau avec l'appareil.**
- Rincer la valve hémostatique rotative et la raccorder à l'embase proximale du microcathéter.

Tableau 1 : Dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa - IUD-ID de base : 0851279008NEVA2J

Noms et références des produits et recommandations quant aux dimensions des dispositifs de thrombectomie mécanique NeVa

Référence du produit	Nom du produit	Diamètre indiqué de l'appareil (mm)	Longueur indiquée/actuelle de l'appareil (mm)	Diamètre du dispositif après auto-expansion (mm)	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)	Longueur du fil de poussée	Diamètre intérieur minimum du microcathéter d'introduction	IUD-ID
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa (4,0 x 30 mm)	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 et ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 et ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa (5,5 x 37 mm)	5,5	37	5,5	≥ 3,5 et ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET (5,5 x 37 mm)	5,5	37	5,5	≥ 3,5 et ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET (4,0 x 30 mm)	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa : préparation et procédure

Préparation

- Administre un traitement médicamenteux anticoagulant et antiplaquettaire conformément aux directives standards de l'établissement.
- Avec l'aide d'une angiographie, déterminer l'emplacement et la taille de la zone à revasculariser.
- Selectionner un dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa en s'aidant du Tableau 1.
- Pour une performance optimale du dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa et afin de réduire le risque de complications thromboemboliques, assurer un rinçage en continu entre les dispositifs d'accès et le dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa. Vérifier tous les branchements pour s'assurer que de l'air ne pourra entrer dans le cathéter-guide ou le microcathéter lors du rinçage en continu.
- Positionner un cathéter-guide adéquat aussi près du site du thrombus que possible, en utilisant une méthode standard. Le cathéter-guide doit être d'une taille permettant d'extraire le caillot dans les étapes suivantes. Brancher une VHR au raccord du cathéter-guide, puis brancher un tube au dispositif de rinçage en continu.
- À l'aide du Tableau 1, sélectionner un microcathéter approprié pour faire avancer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa.
- Brancher une deuxième VHR au raccord du microcathéter, puis brancher un tube au dispositif de rinçage en continu.
- Fixer le débit de rinçage conformément aux directives standards de l'établissement.
- À l'aide d'un guide métallique adéquat, faire avancer le microcathéter jusqu'à ce que son extrémité soit suffisamment placée du côté distal du thrombus, de façon à ce que la partie longitudinale utilisable du dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa s'étende de chaque côté du thrombus dans l'artère/le vaisseau une fois le dispositif complètement déployé. Resserrer la VHR autour du microcathéter.

Pose du dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa

- Rinçage : Insérer partiellement l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la VHR raccordée au microcathéter. Resserrer la VHR et vérifier que le fluide sort de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
- Desserrer la VHR et faire avancer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit solidement logée dans l'embase du microcathéter. Resserrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour empêcher le retour du sang, mais ne pas trop serrer pour ne pas endommager le dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa lors de son introduction dans le microcathéter. S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le dispositif.
- Transférer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesilio NeVa dans le microcathéter en faisant avancer le fil de poussée en douceur et en continu. Une fois la partie flexible du fil de poussée à l'intérieur du corps du microcathéter, desserrer la VHR et enlever la gaine d'introduction entourant l'extrémité proximale du fil de poussée. Une fois fini, resserrer la VHR autour du fil de poussée. Laisser la gaine d'introduction en position interrompre la perfusion normale de la solution de rinçage et permettre le retour du sang dans le microcathéter.
- Vérifier visuellement que la perfusion de solution de rinçage s'effectue normalement. Une fois cela confirmé, desserrer la VHR pour faire avancer le fil de poussée.

14. Un marqueur est placé à environ 130 cm de l'extrémité distale du dispositif afin d'indiquer à l'utilisateur le moment où il pourra démarrer le suivi par fluoroscopie. Avec l'aide d'un suivi par fluoroscopie, faire avancer avec précaution le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa jusqu'à ce que l'extrémité distale visible du panier soit alignée au marqueur distal du microcathéter. Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa doit être positionné de façon à ce que la partie utilisable (active) de l'appareil s'étende au-delà du thrombus dans l'artère/le vaisseau lorsque l'appareil est complètement déployé.

**AVERTISSEMENT : EN CAS DE RÉSISTANCE EXCESSIVE RENCONTRÉE LORS DE LA POSE DU DISPOSITIF DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE VESALIO NEVA, ARRÊTER LA PROCÉDURE DE POSE ET IDENTIFIER LA CAUSE DE LA RÉSISTANCE.
FAIRE AVANCER LE DISPOSITIF DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE VESALIO NEVA MALGRÉ UNE RÉSISTANCE PEUT ENTRAÎNER UN ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL ET/OU BLESSER LE PATIENT.**

Déploiement du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa

15. Desserrez la VHR autour du microcathéter. Pour déployer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, fixer le fil de poussée afin de maintenir l'appareil en position tout en extrayant avec précaution le microcathéter en direction proximale.
16. Retirer le microcathéter jusqu'à ce qu'il soit juste du côté proximal du repère proximal du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa. Si un cathéter-guide ou un cathéter d'aspiration est en position, le microcathéter peut être retiré. Resserrer la VHR pour que le fil de poussée ne puisse pas bouger. Pour obtenir un meilleur résultat, la longueur utilisable (active) du dispositif déployé doit s'étendre au-delà du thrombus.
17. Resserrer la VHR autour du microcathéter.

Récupération du dispositif de revascularisation

18. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet, gonfler le ballonnet pour obstruer l'artère/le vaisseau comme spécifié sur l'étiquette du cathéter-guide à ballonnet.
19. Pour enlever le thrombus, extraire **lentement** l'ensemble constitué du microcathéter et du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa jusqu'à l'extrémité du cathéter-guide tout en appliquant une aspiration au cathéter-guide à l'aide d'une seringue de 60 cc. Ne jamais faire avancer distalement le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa déployé. Remarque : s'assurer que le microcathéter recouvre le repère proximal du dispositif NeVa.
20. Appliquer une forte aspiration au cathéter-guide en utilisant une seringue et récupérer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa et le microcathéter à l'intérieur du cathéter-guide. Continuer d'appliquer une aspiration au cathéter-guide jusqu'à ce que le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa et le microcathéter en soient presque complètement extraits. REMARQUE : Si l'extraction dans le cathéter-guide s'avère difficile, dégonfler le ballonnet (en cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet), puis extraire simultanément le cathéter-guide, le microcathéter et le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, d'un bloc par la gaine, tout en aspirant. Enlever la gaine, si nécessaire.

AVERTISSEMENT : EN CAS DE RÉSISTANCE EXCESSIVE RENCONTRÉE LORS DE LA RÉCUPÉRATION DU DISPOSITIF DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE VESALIO NEVA, ARRÊTER LA PROCÉDURE DE RÉCUPÉRATION ET IDENTIFIER LA CAUSE DE LA RÉSISTANCE. NE PAS EFFECTUER PLUS DE TROIS TENTATIVES DE RÉCUPÉRATION DANS UN MÊME VAISSEAU AVEC UN DISPOSITIF DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE VESALIO NEVA.

21. Ouvrir la VHR du cathéter-guide pour permettre au microcathéter et au dispositif Vesalio NeVa de sortir sans rencontrer de résistance. Procéder avec précaution pour éviter toute interaction avec le site d'intervention et pour empêcher que de l'air n'entre dans le dispositif.
22. Aspirer l'intérieur du cathéter-guide pour s'assurer qu'il ne contient aucun reste du thrombus.
23. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet, dégonfler le ballonnet.
24. Évaluer par angiographie l'état de revascularisation de l'artère/du vaisseau traité(e).
25. Si d'autres tentatives de rétablissement de la circulation sont souhaitées avec :

un nouveau dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, répéter alors les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section « Préparation ».

Le même dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, alors :

- a. Nettoyer l'appareil avec de la solution physiologique. **N'utiliser ni solvants ni autoclave.**
- b. Inspecter soigneusement l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si l'appareil est endommagé, ne pas l'utiliser et utiliser un nouveau dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa pour toute autre tentative de rétablissement de la circulation, en suivant les étapes décrites ci-dessus, à partir de la section « Préparation ». Utiliser un appareil endommagé pourrait l'endommager davantage ou blesser le patient.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER UN DISPOSITIF DONNÉ DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE VESALIO NEVA POUR PLUS DE TROIS RÉCUPÉRATIONS POUR RÉTABLISSEMENT DE LA CIRCULATION.

Réinstallation de la gaine du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa

S'il est nécessaire de remplacer la gaine du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa (p. ex., pour un repositionnement), suivre les étapes ci-dessous :

AVERTISSEMENT : FAIRE AVANCER LE MICROCATHÉTER ALORS QUE L'APPAREIL EST ENGAGÉ DANS LE CAILLOT PEUT CONDUIRE À L'EMBOLISATION DE DÉBRIS. NE PAS FAIRE AVANCER LE MICROCATHÉTER SI UNE RÉSISTANCE SE FAIT SENTIR. NE PAS REPOSITIONNER PLUS DE TROIS FOIS.

1. Desserrez la VHR autour du microcathéter et du fil de poussée. Avec l'aide d'un suivi par fluoroscopie, maintenir fermement le fil de poussée en position pour que le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa ne puisse bouger.
2. Avec précaution, remplacer la gaine du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa en faisant avancer le microcathéter par-dessus le dispositif Vesalio NeVa jusqu'à ce que les repères distaux du dispositif Vesalio NeVa soient alignés à l'extrémité du microcathéter.

En cas de résistance significative rencontrée lors du processus de réinstallation de la gaine, arrêter immédiatement la procédure et suivre les instructions de la section ci-dessus intitulée « Récupération du dispositif de revascularisation ».

MODALITÉS DE LIVRAISON

Chaque dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa contient un appareil placé à l'intérieur d'une gaine d'introduction. Tous sont fournis STÉRILES (oxyde d'éthylène) et sont à **USAGE UNIQUE**. Tous les composants sont à manipuler avec précaution pour éviter d'endommager l'appareil.

Le dispositif de thrombectomie mécanique NeVa ne contient ni latex ni matières en caoutchouc naturel.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec précaution. Les emballages doivent être stockés de façon à ce que leur intégrité soit protégée ; ils doivent être stockés à température ambiante contrôlée et au sec.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) a pour objectif d'offrir l'accès au public à un résumé à jour réunissant les données cliniques et d'autres informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa. Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (Eudamed) où les dispositifs médicaux sont reliés à leur IUD-ID de base.

Lien vers le site Internet d'Eudamed	IUD-ID de base du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

NOTIFICATION D'INCIDENTS GRAVES

Si un patient/utilisateur est victime d'un incident grave impliquant le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio NeVa, signaler l'incident à Vesalio à l'adresse info@vesalio.com et aux autorités compétentes du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ LIMITÉE

Vesalio LLC garantit que des précautions raisonnables ont été prises pour la conception et la fabrication de ce produit. N'ayant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, de sélection des patients et de manipulation de l'appareil une fois que ce dernier n'est plus en sa possession, Vesalio LLC ne garantit ni l'obtention d'un résultat positif en cas d'utilisation de l'appareil, ni qu'aucun effet négatif ne résultera de cette utilisation. Vesalio LLC ne saurait être tenu pour responsable direct ou indirect, des éventuelles pertes, et des éventuels dommages ou frais, qu'ils soient accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du produit. Dans l'éventualité où Vesalio LLC déterminerait que le produit était défectueux au moment de son expédition par Vesalio LLC, Vesalio LLC aura pour seule responsabilité de remplacer le produit. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'aptitude à l'emploi.

Symbole	Nom du symbole	Signification
	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.

	Non pyrogène	Indique que le dispositif médical n'est pas pyrogène.
	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique ou qu'il doit être utilisé chez un seul patient dans le cadre d'une unique procédure.
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Conserver à l'abri de la lumière	Indique qu'il faut protéger le dispositif médical des sources de lumière.
	Conserver au sec	Indique qu'il faut protéger le dispositif médical de l'humidité.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité (avertissements et précautions) qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
	Représentant autorisé de la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé de la Communauté européenne.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Système de barrière stérile unique avec à l'intérieur un emballage protecteur	Indique l'utilisation d'un système de barrière stérile unique avec à l'intérieur un emballage protecteur.



Fabricant :
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 États-Unis
 Téléphone : +615-206-7788
 NIU : US-MF-000016994

Brevets www.vesalio.com/patents

EC | REP

Représentant agréé en Europe :
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Allemagne
 Téléphone : +49 511 62628630
 NIU : DE-AR-000005430

CE
 0297

Réf. 100026LV, Rév. J
 Révision : mars 2022

Achtung: Dieses Produkt darf nur von bzw. im Auftrag eines Arztes verwendet werden.**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem wird unter angiographischer Visualisierung kurzzeitig in das zerebrale oder koronare Gefäßsystem eingeführt, um den Blutfluss wiederherzustellen und Thromben aus durch thromboembolisches Material blockierten Arterien oder Gefäßen zu entfernen.

Das System ist in verschiedenen Größen und Konfigurationen erhältlich.

Das NeVa mechanische Thrombektomiesystem enthält zwei (2) Komponenten in der Primärverpackung: eine (1) NeVa mechanische Thrombektomievorrichtung und eine (1) Einführschleuse.

VERWENDUNGSZWECK

Die verschiedenen Ausführungen des NeVa mechanischen Thrombektomiesystems sind für die Wiederherstellung des Blutflusses und zur Entfernung von Thromben in Gefäßen, die durch thromboembolisches Material verschlossen sind, bei einem akuten ischämischen Schlaganfall infolge eines thromboembolischen Ereignisses und zur Entfernung eines Gerinnsels in den Koronargefäßen bestimmt. Die verschiedenen Ausführungen des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems werden bis hinter den Embolus bzw. das Blutgerinnsel hindurch eingeführt und zur Wiederherstellung des Blutflusses und Entfernung des okkludierenden Gerinnsels verwendet.

ANWENDUNGSGBEITE

Das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem ist indiziert für:

Die endovaskuläre kurzzeitige Anwendung bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall.

Die endovaskuläre kurzzeitige Anwendung zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten, die Symptome eines akuten ischämischen Schlaganfalls aufweisen, der durch einen Embolus in einem Hirngefäß ausgelöst wurde.

- Die endovaskuläre kurzzeitige Anwendung zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten mit Thromboseymptomen in den Koronargefäßen.

VORGESEHENER ANWENDERKREIS

Das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem darf nur von Ärzten angewendet werden, die in endovaskulären neurologischen oder kardiologischen Interventionen (je nach Zielgefäßsystem) geschult sind. Wie bei jeder medizinischen Behandlung liegt es in der Verantwortung des Chirurgen/der Chirurgin bzw. des Arztes/der Ärztin, nach bestem Ermessen das Verfahren anzuwenden, das für die Bedürfnisse des Patienten/der Patientin am besten geeignet ist.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die vorgesehenen Patienten sind Personen, bei denen ein akuter ischämischer Schlaganfall aufgrund eines thromboembolischen Ereignisses diagnostiziert wurde, und Patienten mit Symptomen einer Thrombose in einem Koronargefäß.

KONTRAINDIKATIONEN

- Gabe von pharmakologischen Wirkstoffen, die nicht routinemäßig bei der Behandlung eines ischämischen Schlaganfalls oder einer Thrombose in den Koronargefäßen angewendet werden
- Patient mit Nickelallergie
- Patienten mit vermuteten oder bekannten Allergien gegen Kontrastmittel
- Schwangerschaft
- Glukose < 50 mg/dl
- Übermäßige Gefäßtortuosität, die die Platzierung des Produkts verhindert
- Bekannte hämorrhagische Diathese, Mangel an Gerinnungsfaktoren oder orale Antikoagulationstherapie mit INR > 3.0
- Patienten, denen innerhalb von 48 Stunden Heparin verabreicht wurde und die einen PTT-Wert aufweisen, der doppelt so hoch wie die normalen Laborwerte war
- Patienten mit einer Thrombozytentzahl < 30.000 zu Behandlungsbeginn
- Hinweise auf eine rasche Verbesserung der neurologischen Schlaganfallsymptome (bei Interventionen aufgrund eines ischämischen Schlaganfalls)
- Das Produkt nicht in kalzifizierten Läsionen verwenden
- Koma
- Bestehende neurologische oder psychiatrische Erkrankung
- Patienten mit schwerer anhaltender Hypertonie
- CT/MRT-Aufnahme zeigt eine erhebliche Massenwirkung mit Mittellinienverlagerung (nur bei ischämischen Schlaganfall)
- Angiogramm des Patienten/der Patientin zeigt eine arterielle Stenose > 50 % proximal zum Embolus

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Bereich der interventionellen Neuroradiologie und in der Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls und/oder in der interventionellen Kardiologie entsprechend geschult sind.
- Die Produktgröße und Konfiguration sind so zu wählen, dass das Gerinnsel aufgenommen und eine ausreichende Gefäßabdeckung an jeder Seite des Embolus entlang des Stammgefäßes erreicht wird. Ein Produkt der falschen Größe kann dazu führen, dass der Blutfluss nicht wiederhergestellt wird und/oder der Embolus migriert.
- Wie in der Tabelle mit den Empfehlungen zur Wahl der passenden Produktgröße angegeben, ist die Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem-Produktfamilie für einen Einsatz in Gefäßen mit einem Durchmesser von ≥ 2 mm und ≤ 6 mm konzipiert. Die Verwendung des Produkts in Blutgefäßen mit einem nicht empfohlenen Durchmesser kann zu übermäßigen Widerstandskräften im Blutgefäß bzw. an Produktkomponenten führen. Falls beim Einsatz des Produkts und irgendeiner Komponente zu irgendeinem Zeitpunkt während des Verfahrens ein übermäßiger Widerstand auftritt, ist die Anwendung zu unterbrechen. Eine Bewegung des Produkts gegen einen Widerstand kann zu Schäden im Blutgefäß bzw. an einer Produktkomponente führen.
- Das Produkt wird STERIL und nur für den Einmalgebrauch geliefert. Die Wiederverwendung des Produkts kann zur Beeinträchtigung der Produktleistung, zu Kreuzinfektion und zu anderen sicherheitsrelevanten Gefahren führen.
- An einem kühlen und trockenen Ort lagern.
- Nicht resterilisieren. Nach Gebrauch ist das Produkt gemäß den Krankenhaus- bzw. lokalen Verwaltungsvorschriften zu entsorgen.
- Das Produkt vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Die sterile Verpackung und das Produkt vor Gebrauch sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass keines von beiden beim Transport beschädigt wurde. Keine geknickten oder beschädigten Komponenten verwenden.
- Die MRT-Kompatibilität des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems wurde nicht nachgewiesen.
- Das Produkt sollte nicht entfernt oder neu positioniert werden, ohne es wieder in den Einführ-Mikrokatheter zurückzuziehen, es sei denn, es wird eine Thrombektomie versucht.
- Vorsicht ist geboten, wenn das entfaltete Produkt begleitende Produkte (z. B. Mikrokatheter) kreuzt.
- Die rotierenden Hämostaseventile (RHVs) ausreichend festziehen, um eine angemessene Hämostasedichtung zu erreichen, ohne den Einführ-Mikrokatheter und den Schaft des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems zusammenzudrücken. Unzureichendes Anziehen der rotierenden Hämostaseventile kann zu einer vorzeitigen Entfaltung des Produkts führen.
- Nach der Entfaltung kann sich die distale Spitze des Produkts verkürzen.
- Mikrokatheter nicht mit Dampf verformen und keine vorgeformten Mikrokatheter anstelle des Einführ-Mikrokatheters des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann.
- Die Vesalio NeVa mechanische Thrombektomievorrichtung wird in das okkludierte Gefäßsystem eingeführt, dort positioniert, entfaltet und anschließend zurückgezogen, um das Gerinnsel zu erfassen und den Blutfluss wiederherzustellen. Sollte der erste Versuch der Wiederherstellung des Blutflusses fehlschlagen, kann das Produkt wieder in seine Einführschleuse zurückgezogen und wie zuvor beschrieben erneut entfaltet werden. Das System kann in Verbindung mit jeder vom Arzt bevorzugten Strategie zur Kontrolle des proximalen Blutflusses verwendet werden (Beispiele: manuelle Aspiration, Pumpenaspiration, Unterbrechung des Blutflusses mit einem Ballonführungskatheter).

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Zu den mit dem Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystem erzielten Vorteilen zählen:

- Wiederherstellung des Blutflusses zu zuvor okkludierten Segmenten des Gefäßsystems.
- Minimierung der Zeit bis zur Wiedereröffnung des Gefäßes.

RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Vor dem Einsatz des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems sind die Risiken im Zusammenhang mit einer endovaskulären Therapie bei einem akuten ischämischen Schlaganfall oder der Gerinnselentfernung im koronaren Gefäßsystem gegen die möglichen Vorteile einer sofortigen Wiederherstellung des Blutflusses abzuwägen.

Zu den möglichen Komplikationen beim Gebrauch des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems zählen:

- Akute Okklusion
- Unerwünschte Reaktion auf Produktmaterialien
- Gerinnselbildung
- Perforation oder Dissektion des Blutgefäßes
- Luftembolie
- Arterielle Perforation mit Führungsdrähten
- Subaraknoidale/interventrikuläre Blutung oder Perikarderguss und Herztamponade aufgrund von Gefäßperforation bei der Platzierung des Führungsdrähtes oder bei der Platzierung des Mikrokatheters des Produkts
- Gefäßspasmus oder vaskuläre Okklusion
- Neurologische Verschlechterung einschließlich Schlaganfall und Tod
- Distale Embolisation, insbesondere in zuvor unbeteiligten Bereichen
- Falsch/Bildung eines Pseudoaneurysmas

Zu den Komplikationen einer routinemäßigen endovaskulären Revaskularisierung zählen:

- Arterielle Verletzung (Dissektion, Perforation) im Zusammenhang mit der Einführung eines arteriellen Katheters
- Zerebrale/myokardiale Ischämie
- Koagulopathie
- Verwirrtheit
- Tod
- Embolischer Schlaganfall/Myokardinfarkt
- Hämatom, Schmerz und/oder Infektion am Zugangsort
- Intrazerebrale/intrakranielle/periarterielle Blutung
- Infektion
- Postprozedurale Blutung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Nierenversagen
- Gefäßthrombose
- Gefäß- und Weichgewebeschädigung

VERFAHREN

Das **Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem** wird endovaskulär unter fluoroskopischer Führung auf dieselbe Weise wie andere neurovaskuläre und kardiovaskuläre katheterbasierte Produkte eingeführt.

Nach Ermessen des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin wird eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen für interventionelle intrakranielle und/oder kardiovaskuläre Verfahren empfohlen.

Verfahrensschritte:

Angiographische Bewertung des okkludierten Gefäßes und Auswahl des Produkts

- Mit den üblichen interventionellen Verfahren einen Zugang zu dem Gefäß herstellen und einen Führungskatheter einführen. Der Führungskatheter sollte einen ausreichend großen Innendurchmesser (ID) aufweisen, um Kontrastmittel einspritzen zu können, während der Mikrokatheter platziert ist. Dies ermöglicht ein fluoroskopisches Roadmapping während des Verfahrens. Wird eine Thrombektomie erwartet, sollte ein Ballonführungskatheter verwendet werden.
- Die Stelle, an der sich das okkludierte Gefäß befindet, angiographisch lokalisieren.
- Einen Einführ-Mikrokatheter passender Größe auswählen und im Zielgefäß positionieren (siehe Tabelle 1). Die distale Mikrokatheretspitze mithilfe von Standardtechniken am Thrombus (oder Embolus) positionieren. Zu diesem Zeitpunkt kann der Status der Anatomie distal des Embolus durch Infusion von 0,25 – 0,50 ml Kontrastmittel durch den Mikrokatheter bestätigt werden.
- Unter Heranziehung der üblichen klinisch anerkannten Praxis für Neurothrombektomie- oder kardiovaskuläre Thrombektomieverfahren ein passendes Vesalio NeVa mechanisches Thrombektomiesystem basierend auf dem Durchmesser und der Form des Gefäßsystems an der Okklusionsstelle sowie der erwarteten Gerinnungslänge und -morphologie auswählen (Tabelle 1). **Es sollten nicht mehr als 4 Produktanwendungen pro Blutgefäß stattfinden.**
- Das rotierende Hämostaseventil spülen und am proximalen Ansatz des Mikrokatheters anbringen.

Tabelle 1: Vesalio NeVa mechanisches Thrombektomiesystem – Basis-UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Produktbezeichnung, Produktnummern und Empfehlungen zur Größenauswahl verschiedener Ausführungen des NeVa mechanischen Thrombektomiesystems

Produktnummer	Produktbezeichnung	Gekennzeichneter Durchmesser des Produkts (mm)	Gekennzeichnete/aktive Länge des Produkts (mm)	Selbstexpandierender Produktdurchmesser (mm)	Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)	Länge des Schieberdrahts	Einführ-Mikrokatheter, Mindestinnendurchmesser	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 und ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa Vsx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 und ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 und ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 und ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Vesalio NeVa mechanisches Thrombektomiesystem Vorbereitung und Verfahren

Vorbereitung

- Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den institutionellen Richtlinien geben.
- Mithilfe angiographischer Radiographie die Lage und die Größe des zu revaskularisierenden Bereichs bestimmen.
- Nach den Empfehlungen in Tabelle 1 ein Vesalio NeVa mechanisches Thrombektomiesystem auswählen.
- Um mit dem Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystem optimale Leistungen zu erzielen und das Risiko von thromboembolischen Komplikationen zu reduzieren, ist auf kontinuierliche Spülung zwischen allen Zugangsvorrichtungen und dem Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystem zu achten. Alle Anschlüsse überprüfen, um sicherzustellen, dass während des kontinuierlichen Spülens keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter eindringt.
- Mithilfe einer Standardmethode einen geeigneten Führungskatheter so nah wie möglich an der Thrombosestelle positionieren. Der Führungskatheter sollte eine geeignete Größe haben, um das Gerinnel in den nachfolgenden Schritten zu entfernen. An den Anschluss des Führungskatheters ein RHV und anschließend einen Schlauch zur kontinuierlichen Spülung anschließen.
- Mithilfe von Tabelle 1 einen geeigneten Mikrokatheter auswählen, um das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem vorzuschieben.
- An den Anschluss des Mikrokatheters ein zweites RHV und anschließend einen Schlauch zur kontinuierlichen Spülung anschließen.
- Die Durchflussrate der Spülung nach den institutionellen Standardrichtlinien einstellen.
- Den Mikrokatheter mithilfe eines geeigneten Führungsdrähtes so weit vorschieben, bis das Ende des Mikrokatheters ausreichend distal zum Thrombus positioniert ist, dass der Nutzlängenabschnitt des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems bei voller Entfaltung bis hinter den Thrombus in der Arterie/in Gefäß reicht. Das RHV am Mikrokatheter schließen.

Einbringen des Vesalio NeVa mechanischen Thrombektomiesystems

- Spülen: Das distale Ende der Einführschleuse teilweise in das an den Mikrokatheter angeschlossene RHV einführen. Das RHV schließen und prüfen, ob Flüssigkeit aus dem proximalen Ende der Einführschleuse austritt.
- Das RHV öffnen und die Einführschleuse so weit vorschieben, bis sie fest am Ansatz des Mikrokatheters sitzt. Das RHV um die Einführschleuse schließen, um einen Rückfluss des Blutes zu verhindern, aber nicht so fest, dass das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem bei seiner Einführung in den Mikrokatheter beschädigt wird. Sicherstellen, dass nirgendwo im System Luftblasen eingeschlossen sind.
- Das Vesalio NeVa mechanische Thrombektomiesystem in den Mikrokatheter transferieren, indem der Schieberdraht behutsam und kontinuierlich vorgeschoben wird. Sobald sich der flexible Teil des Schieberdrahts im Mikrokatheter-Schaft befindet, das RHV öffnen und die Einführschleuse über das proximale Ende des Schieberdrahts entfernen. Anschließend das RHV am Schieberdraht schließen. Wenn die Einführschleuse an Ort und Stelle gelassen wird, wird die normale Infusion der Spülösung unterbrochen und der Rückfluss von Blut in den Mikrokatheter ermöglicht.

- Per Sichtprüfung sicherstellen, dass die Spülösung normal infundiert wird. Sobald dies bestätigt ist, das RHV öffnen, um den Schiebedraht vorzuschieben.
- Etwa 130 cm von der distalen Spitze des Produkts entfernt befindet sich ein Markierungsband, das dem Anwender zeigt, wann mit der fluoroskopischen Überwachung begonnen werden sollte. Das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem unter fluoroskopischer Überwachung vorsichtig weiter vorschlieben, bis sich die sichtbare distale Spitze des NeVa-Korbs in einer Linie mit der distalen Markierung des Mikrokatheters befindet. Das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem ist so zu positionieren, dass sein aktiver Abschnitt bei vollständiger Entfaltung bis hinter den Thrombus in der Arterie/in dem Gefäß reicht.

WARNUNG: FALLS BEIM EINFÜHREN DES VESALIO NEVA MECHANISCHEN THROMBEKTOMIESYSTEMS EIN ÜBERMÄSSIGER WIDERSTAND AUFTRITT, IST DER EINFÜHRVORGANG ZU UNTERBRECHEN UND DER GRUND FÜR DIESEN WIDERSTAND FESTZUSTELLEN. WIRD DAS VESALIO NEVA MECHANISCHE THROMBEKTOMIESYSTEM GEGEN DIESEN WIDERSTAND VORGESCHOBEN, KANN DIES ZU SCHÄDEN AM PRODUKT UND/ODER VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.

Entfaltung des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems

- Das RHV am Mikrokatheter öffnen. Zur Entfaltung des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems den Schiebedraht fixieren, um die Produktposition beizubehalten, während der Mikrokatheter vorsichtig nach proximal zurückgezogen wird.
- Wenn Mikrokatheter soweit zurückziehen, bis er sich knapp proximal zur proximalen Markierung des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems befindet. Wenn ein Führungskatheter oder Aspirationskatheter vorhanden ist, kann der Mikrokatheter zurückgezogen werden. Das RHV schließen, um jegliche Bewegung des Schiebedrahts zu verhindern. Für ein optimales Ergebnis sollte die Nutzlänge des entfalteten Produkts bis hinter den Thrombus reichen.
- Das RHV am Mikrokatheter schließen.

Rückholung des Revaskularisierungsprodukts

- Bei Verwendung eines Ballonführungskatheters den Ballon des Führungskatheters aufblasen, um das Blutgefäß zu verschließen, wie es auf dem Etikett des Ballonführungskatheters angegeben ist.
- Um den Thrombus zu entfernen, den Mikrokatheter und das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem langsam als eine Einheit zur Spitze des Führungskatheters zurückziehen, während am Führungskatheter mit einer 60-ml-Spritze ein Saugdruck ausgeübt wird. Das entfaltete Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem auf keinen Fall distal vorschlieben. Hinweis: Sicherstellen, dass der Mikrokatheter die proximale Markierung des NeVa bedeckt.
- Mit einer Spritze am Führungskatheter einen starken Saugdruck ausüben und das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem und den Mikrokatheter in den Führungskatheter zurückziehen. Den Saugdruck am Führungskatheter beibehalten, bis das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem und der Mikrokatheter fast aus dem Führungskatheter herausgezogen werden. HINWEIS: Wenn das Zurückziehen in den Führungskatheter schwierig ist, den Ballon entleeren (bei Verwendung eines Ballonführungskatheters), und dann den Führungskatheter, den Mikrokatheter und das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem gleichzeitig als eine Einheit durch die Schleuse zurückziehen, während der Saugdruck beibehalten wird. Die Schleuse gegebenenfalls entfernen.

WARNUNG: FALLS BEIM RÜCKHOLEN DES VESALIO NEVA MECHANISCHEN THROMBEKTOMIESYSTEMS EIN ÜBERMÄSSIGER WIDERSTAND AUFTRITT, IST DER RÜCKHOLVORGANG ZU UNTERBRECHEN UND DER GRUND FÜR DIESEN WIDERSTAND FESTZUSTELLEN. NICHT MEHR ALS DREI RÜCKHOLVERSUCHE IM SELBEN GEFÄß MIT EINEM VESALIO NEVA MECHANISCHEN THROMBEKTOMIESYSTEM DURCHFÜHREN.

- Das RHV des Führungskatheters öffnen, damit der Mikrokatheter und das Vesario NeVa System ohne Auftreten eines Widerstands herausgeholt werden können. Vorsichtig vorgehen, um Interaktionen mit der Eingriffsstelle zu vermeiden und zu verhindern, dass Luft in das System eindringt.
- Den Führungskatheter aspirieren, um sicherzustellen, dass darin kein Thrombosematerial mehr vorhanden ist.
- Den Führungskatheterballon entleeren (wenn ein Ballonführungskatheter verwendet wird).
- Den Revaskularisierungsstatus des behandelten Gefäßes angiographisch überprüfen.
- Wenn zusätzliche Versuche zur Wiederherstellung des Blutflusses gewünscht werden:
mit einem neuen Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystem: Die oben beschriebenen Schritte ab dem Abschnitt „Vorbereitung“ befolgen.
Mit demselben Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystem, dann:

 - Das Produkt mit Kochsalzlösung reinigen. Keine Lösungsmittel verwenden und nicht autoklavieren.
 - Das Produkt sorgfältig auf Schäden überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Beschädigungen vorliegen, und für nachfolgende Versuche zur Wiederherstellung des Blutflusses ein neues Vesario NeVa mechanisches Thrombektomiesystem verwenden, indem die oben beschriebenen Schritte ab dem Abschnitt „Vorbereitung“ befolgt werden. Der Gebrauch eines beschädigten Produkts kann zur weiteren Beschädigung des Produkts oder zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNG: JEDES VESALIO NEVA MECHANISCHE THROMBEKTOMIESYSTEM FÜR HÖCHSTENS DREI VERSUCHE ZUR WIEDERHERSTELLUNG DES BLUTFLUSSES VERWENDEN.

Zurückziehen des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems in die Schleuse

Wenn das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem zurück in die Schleuse gezogen werden muss (z. B. zur Neupositionierung), sind die folgenden Schritte zu befolgen:

WARNUNG: WÄHREND DAS PRODUKT DAS GERINNSEL ERFAST HAT, KANN DAS VORSCHIEBEN DES MIKROKATHETERS ZUR EMBOLISATION VON ABLAGERUNGEN FÜHREN. DEN MIKROKATHETER BEI AUFTREten EINES WIDERSTANDS NICHT WEITER VORSCHIEBEN. NICHT MEHR ALS DREIMAL NEU POSITIONIEREN.

- Das RHV am Mikrokatheter und das RHV am Schiebedraht öffnen. Den Schiebedraht unter fluoroskopischer Überwachung in seiner Position fixieren, um eine Lageveränderung des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems zu verhindern.
- Das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem wieder vorsichtig in die Schleuse zurückziehen, indem der Mikrokatheter über das Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem geschoben wird, bis sich die distalen Markierungen des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems am Ende des Mikrokatheters in einer Linie befinden. **Tritt beim Prozess des Zurückziehens in die Schleuse ein deutlicher Widerstand auf, ist der Vorgang sofort zu unterbrechen.** Nach den Angaben im obigen Abschnitt „Rückholung des Revaskularisierungsprodukts“ fortfahren.

LIEFERFORM

Jedes Vesario NeVa mechanische Thrombektomiesystem enthält ein Produkt in einer Einführschleuse. Alle Komponenten werden STERIL (Ethylenoxid) geliefert und sind **NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH** bestimmt. Alle Komponenten sind mit Vorsicht zu behandeln, um Beschädigungen des Produkts zu vermeiden.

Das NeVa mechanische Thrombektomiesystem enthält kein Latex und keinen Naturkautschuk.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Vorsichtig behandeln. Verpackungen sind so zu lagern, dass die Integrität der Verpackung gewahrt bleibt. Verpackungen sind an einem trockenen Ort bei kontrollierter Raumtemperatur zu lagern.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) enthält eine aktualisierte Zusammenfassung der klinischen Daten und andere Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems für die Öffentlichkeit. Der SSCP steht in der europäischen Datenbank über Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

Link zur Eudamed-Website	Basis-UDI-DI des Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystems
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Im Falle des Auftretens eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Vesario NeVa mechanischen Thrombektomiesystem bei einem Patienten/Anwender ist der Vorfall an info@vesario.com sowie an die zuständige Behörde des Wohnsitzlandes des Patienten/Anwenders zu melden.

GARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Vesario LLC garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgten. Da **Vesario LLC** keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen, die Auswahl der Patienten bzw. die Handhabung des Produkts hat, nachdem sich das Produkt nicht mehr im Besitz von **Vesario LLC** befindet, gewährt **Vesario LLC** keine Garantie, weder für gute noch für nachteilige Auswirkungen infolge des Gebrauchs des Produkts. **Vesario LLC** haftet weder direkt noch indirekt für zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen. Für den Fall, dass **Vesario LLC** feststellt, dass das Produkt defekt war, als es von **Vesario LLC** versandt wurde, besteht die alleinige Verantwortung von **Vesario LLC** darin, das Produkt zu ersetzen. Diese Garantie gilt ausdrücklich an Stelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, tatsächlich oder kraft Gesetzes oder anderweitig geltenden Garantien, die nicht ausdrücklich hierin dargelegt werden, einschließlich aber nicht ausschließlich aller Garantien, die sich auf die allgemeine Gebrauchtauglichkeit beziehen.

Symbol	Symboltitel	Erläuterung
	Haltbarkeitsdatum	Gibt an, bis zu welchem Datum das Medizinprodukt verwendbar ist.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinprodukts an.

STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Kennzeichnet ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Medizinprodukt.
	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist.
REF	Katalognummer	Gibt die spezifische Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
LOT	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses an.
	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung beachten muss.
	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen zu schützen ist.
	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit zu schützen ist.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Anwender wichtige, zur Vorsicht mahnende Informationen wie Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanleitung nachlesen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht für die Resterilisation bestimmt ist.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Medizinprodukt	Kennzeichnet ein Produkt, bei dem es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Einzelsterilbarrieresystem mit innen liegender Schutzverpackung	Kennzeichnet ein Einzelsterilbarrieresystem <i>mit innen liegender Schutzverpackung</i> .



Hersteller:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU-Bevollmächtigter:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Deutschland
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Προσοχή: Η χρήση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa εισάγεται προσωρινά στο σύστημα των εγκεφαλικών ή των στεφανιάτων αγγείων υπό αγγειογραφική απεικόνιση, για την αποκατάσταση της αιματικής ροής και την αφαίρεση θρόμβου σε αρτηρίες ή σε αγγεία που έχουν αποφραχθεί από θρομβοειδούλο υλικό.

Το σύστημα διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις.

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής NeVa περιέχει δύο (2) εξαρτήματα εντός της κύριας συσκευασίας, περιλαμβανομένων ενός (1) τεχνολογικού προϊόντος μηχανικής θρομβεκτομής NeVa και ενός (1) θηκαριού-εισαγωγέα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι παραλλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής NeVa προορίζονται για την αποκατάσταση της αιματικής ροής και την αφαίρεση θρόμβου σε αγγεία που έχουν αποφραχθεί από θρομβοειδούλο υλικό κατά την εκδήλωση ενός οξέος ισχαιμικού αγγείου εγκεφαλικού επεισοδίου ως επακόλουθου ενός θρομβοειδούλου συμβάντος, καθώς και για την φύραση πήγματος από το σύστημα των στεφανιάτων αγγείων. Οι παραλλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa τοποθετούνται εγκάρια επί της εγκόλου ή του πήγματος αιμάτος και χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της αποκατάστασης της αιματικής ροής και της άρσης της απόφραξης από το πήγμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa ενδείκνυται για τα εξής:

Ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση σε ασθενείς με οξύ ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση για την αποκατάσταση της αιματικής ροής σε ασθενείς που εκδηλώνουν συμπτώματα οξέος ισχαιμικού αγγείου εγκεφαλικού επεισοδίου που προκαλέται από έμβολο σε εγκεφαλικό αγγείο

- Ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση για την αποκατάσταση της αιματικής ροής σε ασθενείς που εκδηλώνουν συμπτώματα θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιάτων αγγείων

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Μόνον ιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στην ενδοαγγειακή παρέμβαση στο νευρικό σύστημα ή στην καρδιά (ανάλογα με το στοχευμένο αγγειακό σύστημα) θα πρέπει να χρησιμοποιούν το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Όπως ισχύει με οποιαδήποτε ιατρική θεραπευτική αντιμετώπηση, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού/ιατρού να χρησιμοποιεί την κρίση του στην εφαρμογή των διαδικασιών που είναι πλέον κατάλληλες για τις ανάγκες του ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει άτομα που έχουν διαγνωστεί με οξύ ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εξαιτίας θρομβοειδούλου συμβάντος και ασθενείς που εκδηλώνουν συμπτώματα θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιάτων αγγείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χορήγηση φαρμακολογικών παραγόντων που δεν χρησιμοποιούνται συνήθως για την αντιμετώπιση του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή της θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιάτων αγγείων
- Ασθενής που έχει αλλεργία στο νικέλιο
- Ασθενής με πιθανολογούμενες ή γνωστές αλλεργίες στα σκιαγραφικά μέσα
- Εγκυμοσύνη
- Γλυκόζη <50 mg/dl
- Υπερβολική περιελίξη των αγγείων που αποτρέπει την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος
- Γνωστή αιμορραγική διάθεση, ανεπάρκεια παραγόντων πήγης ή από το στόματος αντιπτηκή αγωγή με τιμή INR>3,0
- Ασθενής που έλαβε ηπαρίνη εντός 48 ωρών και έχει τιμή PTT μεγαλύτερη από το διπλάσιο της φυσιολογικής τιμής του εργαστηρίου
- Ασθενής με αρχική τιμή αιμοπεταλίων <30.000
- Ενδείξεις ταχείας βελτίωσης των νευρολογικών σημείων του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (για παρεμβάσεις για ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε αποτίτανωμένες βλάβες
- Κώμα
- Προϋπάρχουσα νευρολογική ή ψυχιατρική νόσος
- Ασθενής με βαριά εμμένουσα υπέρταση
- Αξονική/μαγνητική τομογραφία (CT/MRI) που αποκαλύπτει σημαντική χωροκατακτητική μάζα με μετατόπιση της μέσης γραμμής (μόνον στην περίπτωση ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Η αγγειογραφία του ασθενούς δείγνει αρτηριακή στένωση >50% κεντρικά του εμβόλου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην επεμβατική νευροακτινολογία και στην αντιμετώπιση του οξέος ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή/και κατάλληλη εκπαίδευση στην επεμβατική καρδιολογία.
- Επιλέξτε μέγεθος και διαμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος που να είναι κατάλληλα για την εμπλοκή του πήγματος και τη διατήρηση επαρκούς αγγειακής κάλυψης σε κάθε πλευρά του εμβόλου κατά μήκος του μητρικού αγγείου. Ένα τεχνολογικό προϊόν εσφαλμένου μεγέθους, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδινάμωση αποκατάστασης της αιματικής ροής ή/και τη μετακίνηση του εμβόλου.
- Η σειρά των προϊόντων του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, όπως οι ομιγείνεται στον Πίνακα οδηγών προσδιορισμού του συνιστώμενου μεγέθους, έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αγγεία διαμέτρου ≥ 2mm και ≤ 6mm. Η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε αγγεία με διαμέτρους εκτός της εν λόγω σύστασης μπορεί να δημιουργήσει υπερβολικές δυνάμεις αντίστασης στο αγγείο και στα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης γίνει αισθητή οποιοδήποτε αντίσταση κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή ποιοσδήποτε από τα εξαρτήματα του, διάκοψτε τη χρήση. Η κίνηση του τεχνολογικού προϊόντος ενάντια σε αντίσταση μπορεί να δηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή σε ζημιά ενός εξαρτήματος του τεχνολογικού προϊόντος.
- Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται STERIPO και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος, σε διασταυρούμενη μόλυνση και σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Μην επαναποτειρύνετε. Μετά τη χρήση, απορρίπτετε σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.
- Ελέγχετε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ούτε τη συσκευασία ούτε το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που φέρουν στρεβλώσεις ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa δεν έχει δειχθεί να είναι συμβατό με περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να απομακρύνεται ή να επαναποτελείται χωρίς να έχει επανασυλληφθεί εντός του μικροκαθετήρα-εισαγωγέα, εκτός εάν επιχειρείται θρομβεκτομή.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διασταύρωση του εκπτωμένου τεχνολογικού προϊόντος με βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα (π.χ., μικροκαθετήρας).
- Ζηρίζετε αρκετές περιστρέφομενες αιμοστατικές βαλβίδες για να δημιουργήσετε μια επαρκή αιμοστατική σφράση, χωρίς να συνθίσετε τον μικροκαθετήρα-εισαγωγέα και το στέλεχος του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Το ανεπαρκές σφρίγευμα περιστρέφομενων αιμοστατικών βαλβίδων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μετά την έκπτυξη, το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να βραχυνθεί.
- Μη διαμορφώνετε υπό από το οχήμα του μικροκαθετήρα και μη χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρες προδιαμορφωμένου σχήματος για τον μικροκαθετήρα-εισαγωγέα του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Το τεχνολογικό προϊόν μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa πρωθεύεται και τοποθετείται στο αποφραγμένο στεγνό άκρο της αιμοστατικής σφράσης, κατόπιν, αποσύρεται προκειμένου να συλλάβει το πήγμα και να αποκατασταθεί η ροή. Εάν η πρώτη προσπάθεια αποκατάστασης της ροής αποτύχει, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να επανασυλληφθεί εντός του θηκαριού-εισαγωγέα και να επανεκπτυχθεί όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε στρατηγική ελέγχου της ροής κεντρικά προτιμάται από τον ιατρό (παραδείγματα: αναρρόφηση με το χέρι, αναρρόφηση με αντλία, παύση της ροής με οδηγό καθετήρα με μπαλόνι).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Στα οφέλη του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa συγκαταλέγονται τα εξής:

- Αποκατάσταση της αιματικής ροής σε προηγουμένως αποφραγμένα τμήματα του αγγειακού συστήματος.
- Ελαχιστοποίηση του χρόνου έως την επαναστρογγοποίηση.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη χρήση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, αξιολογήστε τους κινδύνους που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή θεραπευτική αντιμετώπιση του ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή την αφαίρεση πήγματος από το σύστημα των στεφανιάτων αγγείων στην οξεία φάση, καθώς και τη πιθανά οφέλη της άμεσης αποκατάστασης της ροής.

Στις πιθανές επιπλοκές από τη χρήση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Οξεία απόφραξη
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος
- Σχηματισμός πήγματος
- Τρώση ή διαχωρισμός του αγγείου
- Εμβολή αέρα
- Τρώση αρτηρίας από το οδηγό σύρμα
- Υπαρανοείδης/Ενδοκοιλιακή αιμορραγία ή περικαρδιακή συνλογή και καρδιακός επιπωματισμός εξαιτίας τρώσης αγγείου από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος ή την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα του τεχνολογικού προϊόντος
- Αγγειόσπασμος ή απόφραξη αγγείου
- Νευρολογική επιδείνωση συμπεριλαμβανομένων αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου
- Περιφερική εμβολή, ακόμη και σε περιοχή που δεν είχε προσβληθεί προηγουμένως
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος

Στις επιπλοκές μιας συνήθους ενδοαγγειακής επαναγγείωσης συγκαταλέγονται οι εξής:

- Κάκωση αρτηρίας (διαχωρισμός, τρώση) που σχετίζεται με την εισαγωγή του αρτηριακού καθετήρα
- Εγκεφαλική/μυοκαρδιακή ισχιαμία
- Διαταραχές πήξης
- Σύγχυση
- Θάνατος
- Εμβολικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμάτωμα, πόνος ή/και λοιμώξη στη θέση προσπέλασης
- Ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή/περικαρδιακή αιμορραγία
- Λοιμώξη
- Μετεγχειρητική αιμορραγία
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Θρόμβωση αγγείου
- Βλάβη αγγείων και μαλακών μορίων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa πρωθείται ενδοαγγειακά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με τρόπο παρόμιο με αυτόν που χρησιμοποιείται για όλα νευροαγγειακά ή καρδιαγγειακά τεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται σε καθετήρες.
Συνιστάται η χορήγηση του αντιαμποτελιακού και αντιπηκτικού οχήματος που χρησιμοποιείται για τις επεμβατικές ενδοκρανιακές ή/και καρδιαγγειακές διαδικασίες, κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

Βήματα της διαδικασίας:

Αγγειογραφική εκτίμηση του υποφραγμένου αγγείου και επιλογή τεχνολογικού προϊόντος

1. Με τη χρήση τυπικών επεμβατικών χειρισμών, προστέλαστε το αγγείο και εισαγάγμετε οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο (ID) αρκετά μεγάλη ώστε να είναι εφικτή η έγκυση του σκιαγραφικού με τοποθετημένο τον μικροκαθετήρα. Αυτό θα επτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση της διαδρομής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν αναμένεται να πραγματοποιηθεί θρομβεκτομή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί οδηγός καθετήρας με μπαλόνι.
2. Με τη χρήση της αγγειογραφίας, προδιορίστε τη θέση του υποφραγμένου αγγείου.
3. Επιλέξτε και τοποθετήστε τον κατάλληλου μεγέθους μικροκαθετήρα-εισαγωγέα μέσα στο στοχευόμενο αγγείο (Ανατρέξτε στον Πίνακα 1). Τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα περιφερικά το θρόμβο (ή του εμβόλου) με τη χρήση τυπικών τεχνικών. Σε αυτό το σημείο έναι δυνατή η επιβεβαίωση της κατάστασης της ανατομικής περιφερικά διαδρομής του μικροκαθετήρα.
4. Με βάση την κλασική, κλινική αποδεκτή πρακτική για επεμβάσεις νευρο-θρομβεκτομής ή καρδιαγγειακής θρομβεκτομής, πεπλέξτε ένα τεχνολογικό προϊόν του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, σύμφωνα με τη διάμετρο και το σχήμα του αγγείου στη θέση της απόφραξης, καθώς και το αναμενόμενο μήκος και τη μορφολογία του πήγματος (Πίνακας 1). **Δεν θα πρέπει να επιχειρούνται περισσότερες από 4 παρεμβάσεις με το τεχνολογικό προϊόντος ανά αγγείο.**
5. Εκπλύνετε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και συνδέστε στον εγγύς ομφαλό του μικροκαθετήρα.

Πίνακας 1: Σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa - Βασικό UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Κωδικοί και ονομασίες των προϊόντων και οδηγίες προσδιορισμού του συνιστώμενου μεγέθους για τις παραλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής NeVa

Κωδικός προϊόντος	Ονομασία προϊόντος	Επισημανόμενη διάμετρος του προϊόντος (mm)	Επισημανόμενο / ενεργό μήκος του προϊόντος (mm)	Διάμετρος αυτοεκτενόμενου προϊόντος (mm)	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)	Μήκος σύρματος, ώθησης	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα-εισαγωγέα	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 και ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 και ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 και ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 και ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa - Προετοιμασία και διαδικασία

Προετοιμασία

- Χρηγήστε αντιπηκτική και αντιαμπεταλική αγωγή σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Με τη βοήθεια αγειρογραφικής ακτινολογικής απεικόνισης, προσδιορίστε τη θέση και το μέγεθος της περιοχής προς επαναγείωση.
- Επιλέξτε ένα σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
- Προκειμένου να επιτυχεί η βελτίστη απόδοση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, διατηρείτε συνεχή ενεργό έκπλυση μεταξύ όλων των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την προσπλάση και του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Ελέγχετε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.
- Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα στο δυνατό πληρούμενο στη θέση του θρόμβου με τη χρήση μιας τυπικής μεθόδου. Ο οδηγός καθετήρα θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος για την ανάκτηση του πήγματος σε επόμενα βήματα. Συνδέστε μεταξύρρεφην αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στην υποδοχή του μικροκαθετήρα και, κατόπιν, συνδέστε έναν σωλήνα στη συνεχή έκπλυση.
- Με τη βοήθεια του Πίνακα 1, επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα που να είναι κατάλληλος για την πρώτη θηρίαση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa.
- Συνδέστε μια δεύτερη RHV στην υποδοχή του μικροκαθετήρα και, κατόπιν, συνδέστε έναν σωλήνα στη συνεχή έκπλυση.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό έκπλυσης σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Με τη βοήθεια ενός κατάλληλου οδηγού σύμρατος, πρωθήστε τον μικροκαθετήρα το άκρο του μικροκαθετήρα να το ποποθετηθεί αρκετά περιφερικά του θρόμβου, ούτως ώστε το χρησιμοποιήσιμο τμήμα μήκους του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa να εκτείνεται πέραν του θρόμβου.

Τοποθέτηση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa

- Έκπλυση: Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηρακιού-εισαγωγά σε μέρει μέσα στην RHV που είναι συνδεδεμένη στον μικροκαθετήρα. Σφίξτε την RHV και βεβαιωθείτε ότι έξερχεται υγρό από το εγγύς άκρο του θηρακιού-εισαγωγά.
- Χαλαρώστε την RHV και πρωθήστε το θηράρι-εισαγωγά έως ότου επικαθίσθεται στη σύριγγα της εισαγωγής του μέσα στον μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα πουιθενά στο σύστημα.
- Μεταφέρετε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του μέσα στον μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα πουιθενά στο σύστημα.
- Μεταφέρετε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa μέσα στον μικροκαθετήρα προσωθάστε το σύριγμα ώρθησης με ομαλό, συνεχή τρόπο. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του σύρματος ώρθησης εισέλθει στο στέλεχος του μικροκαθετήρα, χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε το θηράρι-εισαγωγά πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος ώρθησης. Σφίξτε την RHV ύψηρα πάπια από το σύριγμα ώρθησης. Εάν το θηράρι-εισαγωγάς παραμείνει στη θέση του θα διακόπτει τη φυσιολογική έγχυση του διαλόγματος έκπλυσης και θα επηρεάσει την ανάδρομη ροή του αίματος μέσα στον μικροκαθετήρα.
- Επαληθύστε οπικό δύτη το διάλυμα έκπλυσης εγγένει φυσαλογικά. Μόλις το επιβεβαιώσετε, χαλαρώστε την RHV για να πρωθήσετε το σύριγμα ώρθησης.
- Σε απόσταση περίπου 130 cm από το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος υπάρχει μια ταινία-δέικτη για να καθοδηγείται ο χρήστης σχετικά με το πότε να ξεκινήσει την ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, πρωθήστε προσεκτικά το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa έως ότου το οριστικό περιφερικό άκρο του καλάθιου NeVa να ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό δέικτη στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του θρόμβου στην αρτηρία/στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΚΑΤΑΤΗΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ ΚΑΙ ΕΙΣΩΓΕΙΑ ΣΥΝΗΓΕΙΑ ΣΩΣΗΝΤΗΥ ΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΗΝΙΑΤΙΣ ΤΑΣΗ, ΔΙΑΚΟΥΦΤΕΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ Η ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΖΗΜΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΚΑΙ ΣΕ ΚΑΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Εκπτώση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa

- Χαλαρώστε την RHV ύψηρα από τον μικροκαθετήρα. Για να εκπτώζετε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, στερεώστε το σύρμα ώρθησης για να διατηρηθεί η θέση του τεχνολογικού προϊόντος ενώσω αποσύρετε προσεκτικά το μικροκαθετήρα προτότιτο υπάρχει στη σύριγγα της εισαγωγής του μέσα στον μικροκαθετήρα.
- Αποσύρετε τον μικροκαθετήρα έως ότου να είναι ακριβώς κεντρικά του εγγύς δέικτη στο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Εάν υπάρχει τοποθετημένος οδηγός καθετήρας ή καθετήρας αναρρόφησης, ο μικροκαθετήρας μπορεί να αποσυρθεί. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε οποιαδήποτε μετακίνηση του σύρματος ώρθησης. Το χρησιμοποιήσιμο (ενεργό) μήκος του εκπτυγμένου τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του θρόμβου για να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα.
- Σφίξτε την RHV ύψηρα από τον μικροκαθετήρα.

Ανάκτηση τεχνολογικού προϊόντος επαναγείωσης

- Έναν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι, φουσκώτε το μπαλόνι για να αποφράξετε την αρτηρία/το αγγείο, όπως επεξηγείται στην επισήμανση του οδηγού καθετήρα με πιλόνι.
- Για να ανακτήσετε τον θρόμβο, αποσύρετε αργά τον μικροκαθετήρα και το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa με αινιάδα μονάδα προ το άκρο του οδηγού καθετήρα ενώσω εφαρμόζετε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με μια σύριγγα των 60 cc. Μην πρωθείτε ποτέ περιφερικά το εκπτυγμένο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας καλύπτει τον εγγύς δέικτη NeVa.
- Αφαρμόστε έντονη αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με τη χρήση της σύριγγας και ανακτήστε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa και το μικροκαθετήρα στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Συνεχίστε την εφαρμογή αναρρόφησης στον οδηγό καθετήρα έως ότου το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa και ο μικροκαθετήρας να έχουν σχεδόν αποσυρθεί από τον οδηγό καθετήρα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η αποσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη, ξεφουσκώστε το μπαλόνι (έαν έχετε χρησιμοποιήσει οδηγό καθετήρα με μπαλόνι) και κατόπιν αποσύρετε ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa με αινιάδα μονάδα μέσα από το θηράρι ενώσω διατηρείτε την εφαρμογή αναρρόφησης. Αφαρμόστε το θηράρι έως είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΚΑΤΑΤΗΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ ΚΑΙ ΕΙΣΩΓΕΙΑ ΣΥΝΗΓΕΙΑ ΣΩΣΗΝΤΗΥ ΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΗΝΙΑΤΙΣ ΤΑΣΗ, ΔΙΑΚΟΥΦΤΕΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ Η ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΕΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΣΤΟ ΙΔΙΟ ΑΓΓΕΙΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ.

- Ανοίξτε την RHV του οδηγού καθετήρα για να καταστεί εφικτή η έξοδος του μικροκαθετήρα και του συστήματος Vesalio NeVa χωρίς να συναντήσουν αντίσταση. Φροντίστε να αποφύγετε τυχόν αληλεπίδραση με το σημείο της παρέμβασης και να αποτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.
- Εφαρμόστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο οδηγός καθετήρας είναι ελεύθερος από οποιοδήποτε υλικό του θρόμβου.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα, εάν έχετε χρησιμοποιήσει οδηγό καθετήρα με μπαλόνι.
- Εκτιμήστε αγγειογραφικά την κατάσταση της επαναγείωσης της αρτηρίας/του αγγείου που υποβλήθηκε στην παρέμβαση.
- Εάν είναι επιθυμητές επιπλέον προσπάθειες αποκατάστασης της ροής:
 - ένα νέο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, τότε επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία».
 - το ίδιο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, τότε:a. Καθαρίστε το τεχνολογικό προϊόν με αλατόγυρο διάλυμα. **Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ούτε αυτόκαυστο.**
- b. Ελέγχετε προσεκτικά το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρας που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε περαιτέρω ζημιά του τεχνολογικού προϊόντος ή σε κάκωση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΙΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ΝΕΒΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ.

Επανεισαγωγή του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa στο θηράρι

Εάν είναι απαραίτητη η επανεισαγωγή του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa στο θηράρι (π.χ. για επανατοποθέτηση), ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΝΟΣΩ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΤΟ ΠΗΓΑΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΜΒΟΛΗ ΑΠΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ. ΜΗΝ ΠΡΩΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑ ENANTIA ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΕΙΣ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΕΣ.

- Χαλαρώστε την RHV ύψηρα από τον μικροκαθετήρα και γύρω από το σύρμα ώρθησης. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, συγκρατήστε το σύρμα ώρθησης σταθερά στη θέση του ώστε να αποτρέψετε η μετακίνηση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa.
- Επανεισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa στο θηράρι προσθέντας τον μικροκαθετήρα επί το συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa έως ότου οι περιφερικοί δέικτες του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa να είναι οριστικοί.

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής NeVa δεν περιέχει λατέξ ούτε υλικά φυσικού καυστού.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός. Οι συσκευασίες θα πρέπει να φυλάσσονται με τρόπο που προστατεύει την ακεραιότητα της συσκευασίας. Οι συσκευασίες θα πρέπει να φυλάσσονται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου σε έντροχο χώρο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΑΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΩΝ

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περιλήψη κλινικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και τις κλινικές επιδόσεις του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa. Η SSCP είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου είναι συνδεδέμενη με το Βασικό UDI.

Σύνδεσμος Ιστοτόπου Eudamed	Βασικό UDI-DI για το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Σε περίπτωση που προκύψει συβαρό συμβάν σε ασθενή/χρήστη το οποίο αφορά το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio NeVa, αναφέρετε το συμβάν στη Vesalio στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου info@vesalio.com, καθώς και στην Αρμόδια Αρχή της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η **Vesalio LLC** εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του παρόντος προϊόντος έγιναν με έγκλη φροντίδα. Δεδομένου ότι η **Vesalio LLC** δεν έχει κανέναν έλεγχο στις συνθήκες χρήσης, την επιλογή των ασθενών ή τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος από τη στιγμή που θα απομακρυνθεί από την κατοχή της, η **Vesalio LLC** δεν εγγύάται σύντομα ή αργότερα από την αποσύρση του προϊόντος. Η **Vesalio LLC**, δεν θα είναι ούτε άμεσα ούτε έμμεσα ούτε έμμεσα υπεύθυνη για καμία παρεμπίπτουσα ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που απορρέει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Η μοναδική ευθύνη της **Vesalio LLC** στην περίπτωση που η **Vesalio LLC** διποτισώνει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά την αποστολή του από την **Vesalio LLC**, θα είναι η αντικατάσταση του προϊόντος. Η παρόντα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπέρες μέσω νομικής διαδικασίας ή άλλης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε οιωνηρών περι έμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας προς χρήση.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Κείμενο επεξήγησης
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου.
	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μοναδικό ασθενή σε μία μοναδική επέμβαση.
REF	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
LOT	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλεύεται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία.
	Μη χρησιμοποιείτε έναν ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλεύεται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που παίπουν προσοχή, όπως προειδοποιήσεις και προφύλαξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατόν να αναγράφονται επί του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.



Κατασκευαστής:

Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 ΗΠΑ
Τηλέφωνο: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430



Figyelemzettel: A jelen eszköz kizárolag orvos által vagy orvos javaslatára használható.

ESZKÖZLEÍRÁS

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer az agyba vagy szívkoronáról elválasztott részről a véráramlást, és eltávolítja a tromboemboliás anyagok által elzárt véreket.

A rendszer különöző méretekben és konfigurációban érhető el.

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer elsődleges csomagja két (2) részből áll, egy (1) Vesario NeVa mechanikus trombektomiás eszközből és egy (1) bevezető hüvelyből.

RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer változatainak célja, hogy visszaállítsa a véráramlást, és eltávolítja a tromboemboliás anyagok által okozott, erekben lévő véröngöt, amikor tromboemboliás esemény következtében akut iszkémia agyvérzés alakul ki, illetve eltávolítja a rögöt a szívkoronáról. A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer változatait az embólián vagy vérrelőn keresztül pozicionálják, és használatával megkönytítik a véráramlás visszaállítását és a véröngök általi elzáródás eltávolítását.

TERÁPIÁS JAVALLATOK

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer javallott:

Ideiglenes endovaszkuláris használatra olyan betegeknél, aik akut iszkémia agyvérzésben szenvednek

Ideiglenes endovaszkuláris használatra olyan betegek véráramlásának visszaállítására, aik a szívkoronáról lévő embolia miatt akut iszkémia agyvérzési tüneteket észlelnek

- Ideiglenes endovaszkuláris használatra olyan betegek véráramlásának visszaállítására, aik a szívkoronáról lévő embolia miatt akut iszkémia agyvérzési tüneteket észlelnek

CÉLFELHASZNÁLÓ

Kizárolag olyan szakorvosok használhatják a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerét, aik szakképesítést szereztek az endovaszkuláris idegi vagy szívbeavatkozásokban. Mint minden egészségügyi kezelésnél, itt is a sebész/szakorvos felelőssége előtönteni, hogy melyek azok az eljárások, amelyek a leginkább illenek a beteg igényeire.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A céltott betegpopuláció olyan személyekből áll, aiket tromboemboliás esemény következtében akut iszkémia agyvérzéssel diagnosztizáltak, vagy aik a szívkoronáról lévő embolia miatt akut iszkémia agyvérzési tüneteket észleltek.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan gyógyszerészeti hatóanyagok használata, aiket nem szokták kezelni az iszkémia agyvérzést vagy a szívkoronáról lévő trombózist
- Olyan beteg, aik nikkel allergiás
- Olyan betegek, aik valószínűleg vagy biztosan allergiásak a kontraktanyagokra
- Terhesség
- Glükóz <50 mg/dl
- Túlzott érgörbület, aiket meggyőzi az eszköz felhelyezését
- Ismert belső vérzés, vérvaladási faktor hiánya vagy orális vérvaladásgátló terápia, amelyen INR>3,0
- Olyan beteg, aik a elnállt 48 órában a PTT laboratóriumi normál érték 2-szeresének megfelelő heparint kapott

- Olyan beteg, aiknak a vérlemez száma kevesebb, mint 30 000
- Bizonyíték az agyvérzés (iskémia agyvérzés beavatkozások) felé mutató idegi jelek gyors fokozódása
- Ne használja az eszközt megkövesedett sérléseknek
- Kóma
- Meglévő idegi vagy pszichiátriai betegség
- Olyan beteg, aiknak súlyos, állandó magas vérnyomása van
- CT/MRI eredmény jelentős tömeghatás és a középvonal eltolódását (kizárolag iszkémia agyvérzés) jelzi
- A beteg angírajára az embóliához képest 50%-nál nagyobb artériás szűkületet mutat

FIGYELEMZETÉS ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszeret csak olyan szakorvos használhatja, aik megfelelő képessével rendelkezik az intervenciós neuroradiológia, illetve az akut iszkémia agyvérzés kezelésének, és/vagy megfelelően kiegészített az intervenciós kardiológia területén.
- Választ egy olyan eszközöt és -konfigurációt, amellyel kezelni tudja a rögöt és megfelelő érlefedettséget tud biztosítani az érben lévő embolia minden oldalán. A helytelen méretű eszköz lehet, hogy nem állítja vissza a véráramlást és/vagy elmozdítja az embóliát.
- A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer termékcsoport, ahogy azt az Ajánlott méretezési útmutató táblázatban is láthatja, olyan erekhez ajánlott, amelyek átmérője ≥ 2 mm és ≤ 6 mm. Ha az eszköz a javasolt átmérőjű erektről eltérően kieknél használja, az túlzott ellenállási erőkkel hathat az érre és az eszköz részeire. Ha az eljárás bármely szakaszában túlzott ellenállást tapasztal az eszköz vagy annak bármely részének használatakor, akkor hagyja abba az eszköz használatát. Ha az eszköz az ellenállás ellenére mozgatja, az károsíthatja az erek vagy az eszköz részeit.
- Az eszköz STERILEN szállítják, és egyszer használatos. Ha többször használja az eszközt, az rendellenes eszközeljesítményt, keresztfertőzést egyéb egészséggel kapcsolatos veszélyeket okozhat.
- Tárolja hűvös, száraz helyen.
- Ne sterilizálja újra. Használat után a kórház, az adminisztratív és/vagy helyi önkormányzati irányelvnek megfelelően ártalmatlanítja.
- Az eszközt a csomagolásban telítettet, „Lejáratú dátum” előtt használja fel.
- Használat előtt óvatosan vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, és bizonyosodjon meg róla, hogy egyik sem sérült meg a szállítás során. Ne használjon elgörbült vagy sérült részeket.
- A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer nem MRI-kompatibilis.
- Az eszköz nem szabad eltávolítani vagy újrapozicionálni anélkül, hogy visszahúzná a bevezető mikrokatéterre, kivéve, ha trombektomiát kísérle meg.
- Óvatosan járjon el, amikor átvizsi az eszközt a segédeszközökkel (pl.: mikrokatóteré).
- Megfelelően húzza meg a forgó hemosztázis szelepeket, hogy elegendő hemosztázistömitést hozzon létre anélkül, hogy összezúrná a bevezető mikrokatétert és a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer szárat. Ha nem megfelelően húzza meg a forgó hemosztázis szelepeket, akkor túl hamar bevezetődhet az eszköz.
- Miután bevezette, az eszköz disztilális csúcsa lerövidülhet.
- Ne formázzá gőzzel, és ne használjon előre formázott mikrokatétereket a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer bevezető mikrokatéteréhez, mert az károsíthatja az eszközt.
- A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás eszközöt az eltömödött érrendszerbe vezesse be és ott pozicionálja húvely nélkül, majd húzza vissza a rög eléréséhez és a véráramlás visszaállításához. Ha a véráramlás visszaállításának első kísérlete nem sikerül, akkor az eszköz vissza lehet vezetni a bevezető hüvelyre, és a korábbi utasításokat követve újból lehethet helyezni. A rendszer a szakorvos által preferált bármely proximális véráramlás-irányítási stratégiával együtt is használható (például: manuális aspiráció, pumpálási aspiráció, ballonos katéters arámlás-megállítás).

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer előnyei közé tartoznak a következők:

- Az érendszor korábban eltömödött szegmenseiben visszaáll a véráramlás.
- A rekanalizációig eltelő idő minimalizálása.

KOCKÁZATOK ÉS NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer használata előtt értékelje ki az akut endovaszkuláris iszkémia agyvérzési terápiával vagy a szívkoronáról lévő rög eltávolításával járó kockázatokat, illetve az azonnali véráramlás visszaállításának lehetséges előnyeit.

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer használata előtt adódó lehetséges komplikációk nem teljes körű listája:

- Akut elzáródás
- Az eszköz anyagaira való kedvezőtlen reakció
- Rökgépződés
- Érperforáció vagy -vágás
- Légembólia
- Artériás perforáció vezetődrőttel
- A vezetődrőt vagy eszköz mikrokatéterének behelyezése okozta érperforáció miatti subarachnoideális/szívkarindrás köztől vérzés vagy szívbirokáverzés és tamponáddal járó miokardiumsérülés
- Érgörcs vagy érelzáródás
- Neuroológiai állapotromlás, ideértve az agyvérzést és halált
- Disztralis embolizáció, ideértve a korábban nem érintett területet is
- Hamis/ál aneurizma kialakulása

A rutin endovaszkuláris revaskularizáció komplikációi közé tartoznak:

- Az artériás katéter behelyezésével kapcsolatos artériás sérelmes (vágás, perforáció)
- Agyi/szívizomi iszkémia
- Vérvaladási zavar
- Zavarodottság
- Halál
- Emboliás agyi/szívizom szövetelhalás
- Hematóma, fájdalom és/vagy fertőzés a bevezetés helyén
- Agyi-/koponyán belüli-/szívbirokáverzés
- Fertőzés
- Eljárási utáni vérzés
- Álameurízma kialakulása
- Veselégtelenség
- Vénás trombózis
- Véna és puha szövet károsodása

ELJÁRÁS

A **Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszert** endovaszkulárisan, fluoroszkópiás vezetéssel helyezik be, csakúgy, mint más neurovaszkuláris, illetve szív- és érrendszeri katéterálapú eszközök.

A kopónyán belüli és/vagy szív- és érrendszeri beavatkozó eljárásokhoz való trombocitagátló és vérvaladásgátló protokoll használatait a kezelő szakorvosnak kell mérlegelnie.

Az eljárás lepései:

Az elzártódott és az eszközválasztás angiográfiai kiértékelése

1. A standard beavatkozási eljárások használatával feríj hozzá az érhez, és helyezze be a vezetőkatétert. A vezetőkatéter belső átmérójének (ID) elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy elférjen a kontraszt injekció, miközben a helyén van a mikrokatéter. Ez lehetővé teszi az eljárás során a fluoroszkópiás feldolgozást. Ha trombektomiára számít, használjon ballonos katétert.
2. Angiográfia segítségével határozza meg az elzártódott ér helyét.
3. Válassza ki és helyezze a megfelelő méretű bevezető mikrokatétert a céltérbe (lásd az 1. táblázatban). A standard technikákkal pozicionálja a mikrokatéter csúcsát a vértröggel (vagy embólia) alá. Ekkor az embólia alatti rész állapota megállapítható, ha 0,25 – 0,50 mm kontrasztanyagot feszítendő keresztül a mikrokatéteren.
4. A neurotrombektomiára vagy szív- és érrendszerbeli trombektomiára eljárások szokásos, klinikailag elfogadott gyakorlatra alapján válasszon ki az elzárdás helyén lévő érrendszer átmérójének és formájának, illetve a várható röghossz és morfológiának (1. táblázat) megfelelő eszközt a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszerből. **Erenként 4-nél nem lehet több beavatkozást megkísérelni!**
5. Öblítse le a forgó hemosztáziás szelepet, majd csatlakoztassa a mikrokatéter proximális csomópontjához.

1. táblázat: Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer – Alapvető UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Terméknévszámok és ajánlott méretezési útmutató a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer változataihoz

Termékszám	Terméknév	Jelölt eszközátmérő (mm)	Jelölt / Aktív eszközökhossz (mm)	Magától kitáguló eszközátmérő (mm)	Ajánlott érátmérő (mm)	Tolódót hossza	Bevezető mikrokatéter minimális belső átmérője	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 és ≤ 4,0	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 és ≤ 4,0	300 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 és ≤ 6,0	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 és ≤ 6,0	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 és ≤ 5,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 és ≤ 6,0	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 és ≤ 6,0	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 és ≤ 5,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 és ≤ 4,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 és ≤ 3,5	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008132

A **Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer előkészítési és használati eljárása**

Előkészítés

1. A standard intézményi útmutatásoknak megfelelően adjon be a véralvadásgátló és trombocitagátló gyógyszereket.
2. Angiográfiai radiográfia segítségével határozza meg a revaszkularizálni kívánt terület helyét és méretét.
3. Válassza ki egy Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszert az 1. táblázat alapján.
4. A Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer optimális teljesítményének és a tromboemboliás komplikációk elkerülése érdekében biztosítja a folyamatos öblítést az összes hozzáférési eszközönél, illetve a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszernél. Ellenőrizze az összes csatlakozást, hogy a folymatos öblítés közben ne jusson levegő a vezetőkatéterre és a mikrokatéterre.
5. A standard módszerrel olyan közel pozicionálja a megfelelő vezetőkatétert a vértröghöz, amennyire csak lehet. A vezetőkatéternek megfelelő méretűnek kell lennie, hogy a rögtök a későbbi lépésekben ki tudja venni. Csatlakoztasson egy RHV-t a vezetőkatétere illesztéséhez, majd csatlakoztasson egy csövet a folymatos öblítéshez.
6. Az 1. táblázat alapján válassza ki a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer beviteléhez megfelelő mikrokatétert.
7. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter illesztéséhez, majd csatlakoztasson egy csövet a folymatos öblítéshez.
8. Az intézményi útmutatásoknak megfelelően állítsa be az öblítés erősséget.
9. A megfelelő vezetődrót segítségével tolja előre a mikrokatétert, amíg a mikrokatéter vége megfelelően, a vértröggel alá nincs pozicionálva, úgy, hogy a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer használható hossza teljes behelyezéskor nyúljon túl az arteriában/érben lévő vértrögön. Húzza meg az RHV-t a mikrokatéter körül.

A Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszer bejuttatása

10. Öblítés: Helyezze be részlegesen a bevezető hüvely diszalit szégeit a mikrokatétherhez csatlakoztatott RHV-be. Húzza meg az RHV-t, és ellenőrizze, hogy a folyadék a bevezető hüvely proximális végén távozik.
11. Laitsa meg az RHV-t, és helyezze be a bevezető hüvelyt, amíg biztosan bele nem ül a mikrokatéter csomópontjába. Húzza meg annyira az RHV-t a bevezető hüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne húzza túl, nehogy megkárosítsa a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszert a mikrokatéter bevezetésében. Ellenőrizze, hogy a rendszernen sehol nincs beszorulva levegő.
12. Vigye át a Vesalio NeVa mechanikus trombektomiás rendszert a mikrokatéterre úgy, hogy finoman, folyamatosan vigye előre a tolódrotot. Amint a tolódrot rugalmas része beér a mikrokatéter hüvelyébe, laitsa meg az RHV-t és távolítsa el a bevezető hüvelyt a tolódrot proximális végén. Amint ezzel készen van, húzza meg az RHV-t a tolódrot körül. Ha egy helyben hagyja a bevezető hüvelyt, azzal akadályozza az öblítőoldalt normál bejutását, és elősegíti a vér mikrokatéterre történő visszaáramlását.
13. Szemrevételezze, hogy az öblítőfolyadék bejuttatja megfelelő-e. Miután megyőződött erről, laitsa ki az RHV-t a tolódrot betoláshához.

14. Egy jelölésáv található az eszköz disztális csúcától körülbelül 130 cm-re, ez segíti a felhasználtot, hogy mikor kell elkezdenie a fluoroszkópikus megfigyelést. A fluoroszkópikus megfigyelés segítségével óvatosan tolja előre a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert addig, amíg a NeVa kosár látható disztális csúcsa egy vonalba nem kerül a mikrokatéter alsó jelölésével. A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert úgy kell pozicionálni, hogy amikor az eszköz teljesen be van helyezve, akkor a hasznos (aktiv) része tűnőjön az artériában/érben lévő vérőrőn.

FIGYELMEZTETÉS: HA TÚLZOTT ELLENÁLLÁST ÉRZÉKEL A VESALIO NEVA MECHANIKUS TROMBEKTÓMIÁS RENDSZER BEHELYEZÉSEKOR, AKKOR HAGYJA ABBA A BEHELYEZÉST ÉS HATÁROZZA MEG AZ ELLENÁLLÁS OKÁT. HA AZ ELLENÁLLÁS ELLENÉRE FOLYTATJA A VESALIO NEVA MECHANIKUS TROMBEKTÓMIÁS RENDSZER BEHELYEZÉSÉT, AZ AZ ESZKÖZ ÉS/VAGY A BETEG SÉRÜLÉSÉT EREDMÉNEYEZETHI.

A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer bevezetése

- Lazítja meg az RHV-t a mikrokatéter körül. A Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer bevezetéséhez rögzítse a tolórőtöt, hogy megtartsa az eszköz pozícióját, miközben proximális irányban óvatosan kihúzza a mikrokatéterről.
- Addig húzza vissza a mikrokatéterről, amíg éppen hogy a közelébe nem ér a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer proximális jelzések. Ha vezetőkatéterről vagy aspirációs katéterről használ, akkor a mikrokatéterről kihúzhatja. Húzza meg az RHV-t, hogy megakadályozza a tolórőtmozgását. A legjobb eredmény érdekében a bevezetett eszköz hasznos (aktiv) hossza túl kell, hogy nyúljon a vérőrőn.
- Húzza meg az RHV-t a mikrokatéter körül.

A revaskularizációs eszköz kihúzása

- Ha ballonos vezetőkatéterről használ, akkor a Ballonos vezetőkatéter részben meghatározottaknak megfelelően fújja fel a ballont az artéria/ér elzásásához.
- A vérőrő kivételéhez **lassan**, egyszerre, egységesként húzza kifelé a mikrokatéterről és a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert a vezetőkatéter csúcsa felé, és közben aspirálja a vezetőkatéterről 60 cc-s fecskendővel. Soha ne vezesse be a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert distálisan. Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a mikrokatéter befedi a NeVa proximális jelzőit.
- Erdőteljesen aspirálja a fecskendővel, és húzza vissza a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert és a mikrokatéterről a vezetőkatéterre. Folytassa a vezetőkatéter aspirációját, amíg a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer és a mikrokatéterről már majdnem teljesen vissza van húzva a vezetőkatéterről. MEGJEGYZÉS: Ha nehezen tudja csak visszahúzni a vezetőkatéterre, akkor eressze le a ballont (ha ballonos katéterről használ), majd továbbra is folyamatos aspiráció mellett, egyszerre, egységesként húzza vissza a vezetőkatéterről, mikrokatéterről és a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerről a hüvelyen keresztül. Szükség esetén távolítsa el a hüvelyt.

FIGYELMEZTETÉS: HA TÚLZOTT ELLENÁLLÁST ÉRZÉKEL A VESALIO NEVA MECHANIKUS TROMBEKTÓMIÁS RENDSZER KIVEZETÉSEKOR, AKKOR HAGYJA ABBA A KIVEZETÉST ÉS HATÁROZZA MEG AZ ELLENÁLLÁS OKÁT. UGYANAZON ÉRBEN, A VESALIO NEVA MECHANIKUS TROMBEKTÓMIÁS RENDSZERREL LEGFELJEBB HÁROM KIVEZETÉST KÍSÉRELHET MEG.

- Nyissa ki a vezetőkatéterről RHV-ját, hogy elősegítse a mikrokatéterről és a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer ellenállásmentes kivezetését. Legyen óvatos és kerülje el a beavatkozás helyével való interakciót, és akadályozza meg, hogy levegő kerüljön a rendszerbe.
- Aspirálja a vezetőkatéterről, és ellenőrizze, hogy a vezetőkatéterről nincs-e semmilyen vérőrőszűrű anyag.
- Eressze le a katéter ballonját, ha ballonos vezetőkatéterről használ.
- Angiográfiai alapot ad értékkel a vezetőkatéterről és a revaskularizációs állapotát.
- További véráramlás-visszaállítási kísérletekre von szükség:

 - egy új Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerrel**, akkor ismételje meg a fent leírt lépéseket, kezdve az „Előkészítés” szakasszal.
 - ugyanazzal a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerrel**, akkor:

 - Tisztítja meg az eszközt soóldattal. **Ne használjon tisztítószereket vagy autoklávot.**
 - Óvatosan vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Ha bármilyen sérvilis van rajta, ne használja az eszközt, hanem használjon egy új Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert a következő véráramlás-visszaállítási kísérletekhez, ehhez kövesse a fenti lépéseket, kezdve az „Előkészítés” szakasszal. Ha sérült eszközt használ, az további eszközök sorához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: A VESALIO NEVA MECHANIKUS TROMBEKTÓMIÁS RENDSZERT NE HASZNÁLJA HÁROMNÁL TÖBB VÉRÁRAMLÁS-VISSZAÁLLÍTÁSI KÍSÉRLETHEZ.

Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer újrahüvelyezése

Ha szükség van a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer újrahüvelyezésére (pl.: az újrapozicionálás miatt), akkor kövesse az alábbi lépéseket:

FIGYELMEZTETÉS: HA AKÖZBEN TOLJA ELŐRE A MIKROKATÉTERT, MIKÖZBEN AZ ESZKÖZ A VÉRRÖGGL KAPCSOLATBAN VAN, AZÁLTAL EMBOLIZÁLHAJA A SZÖVETMARADVÁNYOKAT. HA ELLENÁLLÁST ÉRZÉKEL, AKKOR NE TOLJA TOVÁBB A MIKROKATÉTERT. LEGFELJEBB HÁROMSZOR POZICIONÁLJA ÚRÁ.

- Lazítja ki az RHV-t a mikrokatéterről és a tolórőr körül. A fluoroszkópikus megfigyelés segítségével tartsa biztosan egy helyben a tolórőröt, hogy elkerülje a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer elmozdulását.
- Óvatosan hüvelyezze újra a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszert, elhelyezi előre a mikrokatéterről a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszeren keresztül, amíg a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer disztális jelzője egy vonalba kerül a mikrokatéterről. **Ha jelentős ellenállást érzékel az újrahüvelyezési eljárás során, akkor azonnal álljon meg** és a „Revaskularizációs eszköz kihúzása” szakaszban foglalt lépéseket hajtsa végre.

KISZÁLLÍTÁS

Minden Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer egy bevezető hüvelybe pozicionált eszköz tartalmaz. Mindegyik STERILEN (etilen-oxid) kerül kiszállításra, és **EGYSZER HASZNÁLATOS**. Az összes részt óvatosan kell kezelni, hogy elkerülje az eszköz sérülését. A NeVa mechanikus trombektomiás rendszer nem tartalmaz latex vagy természetes gumi anyagokat.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Kezelje óvatosan. A csomagokat úgy kell tárolni, hogy a csomag sérüléten maradjon; a csomagokat irányítható, szobahőmérsékletű, száraz helyen kell tárolni.

A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEGZÉSE

A biztonsági és klinikai teljesítmény összegzése (SSCP) arra hivatott, hogy a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszer biztonsági és klinikai teljesítményének összegzéséről klinikai adatokat és egyéb információkat nyújtson a nagyközönség számára elérhető, frissített összegzésben. Az SSCP elérhető az egészségügyi eszközökön lévő európai adatbázisban (Eucomed), ahol össze van kötve az alapvető UDI-DI-val.

Eudamed weboldalának hivatkozása	Alapvető UDI-DI a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerhez
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

SÚLYOS INCIDENTS BEJELENTÉSE

Abban az esetben, ha egy beteg/felhasználó a Vesario NeVa mechanikus trombektomiás rendszerrel kapcsolatos súlyos incidensbe kerül, jelentse az incidentst a Vesalióval az info@vesilio.com e-mail-címen, illetve a felhasználó/beteg lakóhely szerinti ország illetékes hatóságának is.

JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Vesario LLC garantálja, hogy a jelen termék tervezésekor és gyártásakor megfelelő óvatosággal jártak el. Mivel a Vesario LLC-nek nincs ráhatása a felhasználási feltételekre, a betegek kiválasztására vagy az eszköz kezelésére, miután az elhagyta a telephelyet, így a Vesario LLC nem vállal garanciát a termék használatából fakadó jó vagy rossz eredményre. A Vesario LLC sem közvetlenül sem vonható felelősségre semmilyen véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy kiadás miatt, amely közvetlenül vagy közvetetten a jelen termék használatából fakad. A Vesario LLC abban az esetben vonható felelősségre, ha a Vesario LLC úgy határoz, hogy a termék már akkor hibás volt, amikor azt elszállították a Vesario LLC-től, ekkor a termék cseréjére van szükség. A jelen jótállás minden más, itt kifejezetten nem említett jótállás helyébe lép és kizárája azokat, legyenek akár jogi művelet vagy egyéb más által kifejezettek vagy vélmezettek, ideértve, de nem kizárolagosan az értekesíthetőséggel kapcsolatos bármilyen garanciát, vagy a használatra való alkalmasságot.

Szimbólum	Szimbólum neve	Magyarázó szöveg
	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelzi, ami után az egészségügyi eszköz nem szabad felhasználni.
	Gyártó	Az egészségügyi eszköz gyártóját jelzi, a 90/385/EEC, 93/42/EEC és 98/79/EC uniós irányelvöknek megfelelően.
	Gyártás dátuma	Azt jelzi, hogy mikor lett az egészségügyi eszköz gyártva.

STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz etilén-oxiddal lett sterilizálva.
	Nem gyűlékony	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz nem gyűlékony.
	Ne használja újra	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz egy használatra lett tervezve, vagy egy betegen egyszer használható egy eljárást során.
REF	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az egészségügyi eszközt be lehessen azonosítani.
LOT	Kötegszám	A gyártó kötegszámát jelzi, hogy be lehessen azonosítani a gyártási köteget vagy tételeit.
	A használathoz olvassa el az utasításokat	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az utasításokat a használat előtt.
	Napfénytől tartsa távol	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszközt meg kell védeni a fényforrásuktól.
	Tartsa szárazon	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszközt meg kell védeni a nedvességtől.
	Ne használja, ha sérült a csomagolás	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy ki lett nyitva.
	Figyelem	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasni a használati utasításokat, hogy megismerje az olyan figyelmeztető információkat, mint a figyelmezettések és óvintézkedések, amiket számos okból kifolyólag nem lehet feltüntetni az egészségügyi eszközön.
	Ne sterilizálja	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszközt nem szabad sterilizálni.
	Hiteles képviselő az Európai Közösségen	Az Európai Közösségen lévő hiteles képviselőt jelzi.
MD	Egészségügyi eszköz	Azt jelzi, hogy a térel egészségügyi eszköz.
	Egyetlen steril védőborítás, belső védőcsomagolással	Azt jelzi, hogy egyetlen steril/védőborítás van belső védőcsomagolással.



Gyártó:
Vesilio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA
Telefonszám: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU által feljogosított képviselő:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország
Telefonszám: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Szabványok: www.vesilio.com/patents

P/N 100026LV Fel. J
Felülvizsgálva: 2022.03

Aire: Tá an fheiste seo srianta le húsáid ag nó ar ordú ó lia.

CUR SÍOS AR AN bhFEISTE

Cuirtear Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario isteach go sealadach sa soithiochúchán ceirbreach nó corónach faoi léirshamhlú angagrafach chun sreabhadh fol a athbhunú agus deireadh a chur le trombas in artairí nó soithí atá oclúidithe le hábhar troimbeambólach. Tá an córas ar fáil i méideanna agus cumraoichtai éagsúla.

Tá dhá (2) chomhpháirt ag Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario laistigh den phacáiste príomhúil, lena n-áirítear feiste amháin (1) Troimbeachtóime Meicniúla NeVa agus Truaill lonsaitheora amháin (1).

CUSPÓIR BEARTAITHE

Ceapadh leaganacha de Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario chun an sreabhadh fol a athbhunú agus an trombas a bhaint i soithí atá oclúidithe le hábhar troimbeambólach agus iad ag fulaingt le gérstróic iscéimeach mar thoradh ar imeacht troimbeambólach, agus chun téachtán sa soithiochúchán corónach a bhaint. Cuirtear leaganacha de Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario trasna an eambólais nó an téachtán fol a agus úsáidtear é chun athbhunú an tsarefa fol a agus baint an bhaic téachtáin a éasc.

TÁSCAIRÍ D'ÚSÁID

Moltar Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario a úsáid chun na gcoich seo a leanas:

Úsáid shealadach ionsoithioch in othair a bhfuil gérstróic iscéimeach orthu

Úsáid shealadach ionsoithioch chun sreabhadh fol a athbhunú in othair atá ag fulaingt airionna de ghréarstróic iscéimeach de bharr eambólais i soitheach ceirbreach

- Úsáid shealadach ionsoithioch chun sreabhadh fol a athbhunú in othair atá ag fulaingt airionna de thrombóis sa soithiochúchán corónach

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Níor cheart ach do lianna atá oilte i néaridirghabháil ná idirghabháil chairdiach ionsoithioch (ag brath ar an soithiochúchán sprice) úsáid a bhaint as Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario. Mar is amhlaidh le haon chóireáil leighis, is ar an máinlia/lia atá an fhreagracht a bhreithiúnas ná a breithiúnas a úsáid chun na gnáthaimh is fearr a oireann do riachtanaí an othair a úsáid.

DAONRA OTHAR BEARTAITHE

Is éard atá sa daonra othar beartaite ná daoine a diagnóisíodh le gérstróic iscéimeach ó imeacht troimbeambólach agus othair ar bhfuil airionna de thrombóis sa soithiochúchán corónach.

FRITÁSCA

- | | |
|--|---|
| • Seachadadh oibreáin cágaseolaíochta nach n-úsáidtear go rialta chun stróic iscéimeach nó trombóis sa soithiochúchán corónach a chóireáil | • Tá pláitíní bonnliné ag othar <30,000 |
| • Tá ailléirge nicil ar othar | • Fianaise ar chomharthaí néareolaiocha an stróic atá ag feabhsú go tapa (le haghaidh idirghabhálacha stróic iscéimigh) |
| • Othair a bhfuil ailléirgi amhrasta ná aitheanta le meáin chodarsnachta orthu | • Ná húsáid an fheiste i loit calicithe |
| • Toircheas | • Córma |
| • Glúcos <50mg/dl | • Galar néareolaioch ná síciatrach atá ann cheana |
| • Caismirneacht iomarcach soithigh a chuireann cosc ar shocrú na feiste | • Tá hipirtheannas dian leanúnach ar an othar |
| • Díaitéis reatha fol a dtugtar, easnamh fachtóra téactha nó teiripe antaitheáchtach bhéil le INR> 3.0 | • Nochtann scanadh CAT/lAM másfeacht shuntasach le hathrú meánlíne (stróic iscéimeach amháin) |
| • Fuair othar heipirín laistigh de 48 uair an chloig le PTT go bhfuil 2 uair níos mó ná gnáth-thortháí saotharlaimhe | • Taispeáann angagram an othair steanóis artaireach > 50% neasach don eambóla |

RABHAIDH AGUS RÉAMHCHÚRAIMÍ

- Níor cheart an Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario a úsáid ach amháin ag lianna go bhfuil oiliúint chuí faighte acu i néararaideolaíochta idirghabháil agus a gcoiréil gérstróic iscéimigh, agus/nó an oiliúint chuí i gcairdeolaíochta idirghabháil.
- Roghnáigh méid agus cumraoicht feiste chun an téachtán a ghabháil agus cludach soithigh leoradhóthanaigh ar an dá thaoibh den eambóla feadh an tsoithigh máthar a choimeád. Féadfaidh gan athbhunú ar shruth na fola agus/nó imirce eambólaí ar bith a bheith mar thoradh ar fheiste le méid micheart.
- Tá an fhine táirígi a bhainneann leis an gCóras Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario, mar a tugadh faoi deara sa Tábla na dTreoirínté Méide atá Molta, dírithe le húsáid i soithí $\geq 2\text{mm}$ agus $\leq 6\text{mm}$ ar trastomhas. Is féidir le húsáid na feiste i dtrastomhais soithigh lasmuigh de na trastomhais atá molta an iomarcá fórsái friotaíochta a tháirgeadh ar an soitheach agus ar an compháirteanna na feiste. Má bhíonn friotaíochta iomarcach ann le linn an fheiste ná aon cheann a compháirteanna a úsáid ag am ar bith le linn an gnáthaimh, cur stop le húsáid. D'fhéadfadh damáiste don soitheach ná do chomhpháirt feiste a bheith mar thoradh ar ghluaiseacht na feiste i gcoinne friotaíochta.
- Soláthraitear an fheiste mar STEIRÍÚIL. Le haghaidh úsáide aonair amháin. D'fhéadfadh athbhunú na feiste a bheith ina shiocair le feidhmíocht curtha i gcontúrt, le tras-ionfhabhtú agus le guaiseacha eile a bhainneann le sábháilteach.
- Stóráil in aít fhionnuar agus thírim.
- Ná athsteiriliú. Tar éis úsáide, diúscair í de réir polasaí an ospidéil, an riarcháin agus/nó an rialtais áitiúil.
- Bain úsáid as an bhfeiste roimh an dáta 'Úsáid Roimh' atá prioritáite ar an bpacáiste.
- Déan iníúchadh ar an bpacáiste agus ar an bhfeiste steiriúil go cúramach sula n-úsáidtear i chun a fhíorú nach ndearnadh damáiste do cheachtar acu le linn loingseoireachta. Ná húsáid compháirteanna rochta ná damáistithe.
- Níor léiríodh go bhfuil an Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario comhoiriúnach don lAM.
- Níor cheart an fheiste a bheint ná a athshuimh gan é a athghabháil laistigh den Mhícreachataitéal ionsáiteora mura bhfuiltear ag iarraidh troimbeachtóime.
- Bí cúramach nuair ag trasnú iomair le feisti bhréiseacha (m.sh., micreachataitéal).
- Teann na Comhláí Haemastatacha Rothlacha go leor chun séala haemastatach leoradhóthanaach a chruthú gan micreachataitéal ionsáiteora agus seafta Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario a bhrú. D'fhéadfadh úsáid roimh am na feiste a bheith mar thoradh ar theannadh na gComhláí Haemastatacha Rothlacha go heasnamhach.
- Tar éis úsáide, féadfaidh barr aimhneasach na feiste a réamhghiorrú.
- Ná cuir cruth ar mhícreachataitéal le gal ná bain úsáid as micreachataitéal réamh-chruthacha do mhícreachataitéal ionsáiteora Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario toisc go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don fheiste.
- Seachadtar an fheiste Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario chuig an soithiochúchán oclúidigh agus cuirtear i ansin freisin, baintear cumhdach dí, agus ansin aisghabhtar i chun téachtán a ghabháil agus sreabhadh ar athbhunú. Má theipeann ar an gcéad iarrach ar shreabhadh a athbhunú, is féidir an fheiste a bheith mar thoradh ar ghluaiseacht na feiste i gcoinne friotaíochta.

SOCHAIR CHLINICIÚLA IONCHASÍ

Aíritear na sochair seo a leanas le Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario:

- Athbhunú ar shreabhadh fol a chuir deighleoga soithiochúchán a bhí blocáilte roimhe seo.
- Ag ioslachdú ama chun athchanáil.

RIOSCAÍ AGUS FO-IARSMAÍ NEAMH-INMHIANAITHE

Meas na rioscaí a bhainneann le teiripe gérstróic iscéimíoch ná ionsoithioch ná téachtán a bheint sa soithiochúchán corónach agus na sochair a d'fhéadfadh a bheith ag baint le hathbhunú srutha láithreach sula n-úsáidtear an Córas Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario.

Aíritear ar na haimhréidhe a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le húsáid Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesario ach níl siad teoranta dóibh:

- Géaroclúid
- Frithgníomh diobháilach d'ábhair feiste
- Foirmíú téachtán
- Bréifín nó deighilt an tsoithigh
- Eambólaíacht aer
- Bréifín artaíreach le seang threorach
- Rith fola fo-arácnóideach/idirmhéadailíneach ná eisleathadh peireacaídiach agus tampónáid mhiócaídiach mar gheall ar bhréifín soithigh ó shocrúchán seinge troráí ná socrúchán micreachataitéal feiste
- Freanga soithioch ná oclúidí soithioch
- Meath néareolaioch lena n-áirítear stróic agus bás
- Eambólaíacht aimhneasach lena n-áirítear chuir ait neamhpháirteach roimhe seo
- Foirmíú ainérais bhréagaigh/bréagaineárais

Aíritear na haimhréidhe a bhainneann le gnáth-athshoithiochúchán ionsoithioch:

- Gortú Artáreach (deighilt, bréifín) a bhainneann le ionlocadh cataitír artaíreach
- Iscéime ceirbreach/miúcairdiach
- Téachtapaíle
- Mearbháil
- Báis
- Stróic eambólaícta/ionfhabhtadh miúcairdiach
- Haematóma, pian, agus/nó ionfhabhtú ag an láthair rochtana
- Rith fola ioncheirbreach/ionchráiníach/peireacaídiach
- Ionfhabhtú
- Fuiliú iar-ghnáthaimh
- Foirmíú bréagaineárais
- Cliseadh duánach
- Trombóis soithigh
- Damáiste soithigh agus fiocháin bhoig

GNÁTHAMH

Tugtar an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio go hionsoithíoch faoi threoir fluarascópacha ar bhealach atá comhsheasmhach le feistí néarshoithíocha agus cardashoithíocha eile atá bunaithe ar chataitáear. Moltar réim frith-phláití agus frith-théachtadh a úsáidtear le haghaidh gnáthamh ionchráiniach agus/nó cardashoithíoch idirghabhála faoi rogha an lia círeala.

Céimeanna Gnáthaimh:

Measúní Angagrafaíochta ar Roghnú Soithí Bactha agus Feiste

- Ag baint úsáide as gnáthaimh idirghabhála caighdeánacha, téigh a fhad leis an soitheach agus cuir isteach cataitáear treorach. Ba chóir go mbeadh trastomhas istigh ag an gcataitáear treorach (CD) mór go leor chun instealladh codarsnachta a cheadú fad a bhíonn an micreachataitáear i bhfeidhm. Ceadóidh sé seo do mhápáil bothair fluarascópacha le linn an gnáthaimh. Ba chóir cataitáear treorach balúin a úsáid má táthar ag súil le troimbeachtóime.
- Ag baint úsáide as angagrafaíochta, cinnítear an suíomh agus tsoiúigh bactha.
- Roghnaigh agus curt an micreachataitáear ionsaitheora den mhéid cui isteach sa spriocshoitheach (Féach Tábla 1). Cuir barr micreachataitáir i suíomh aimhneasach ar thrombas (nó eambólas) go baint úsáide as teicníci caighdeánacha. Ag an bpóinte seo, is féidir stáda na hanatamafochta i suíomh aimhneasach ar eambólas a dheimhniú tri 0.25 – 0.50 mL codarsnachta a insleáidh tríd an micreachataitáear.
- Bunaithe ar ghnáthdeahleasach clíniciúl glactha le haghaidh gnáthamh néara-throimbeachtóime nó troimbeachtóime cardashoithíoch, roghnaigh feiste Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio bunaithe ar thrastomhas agus cruth an soithíochúchúin ag an suíomh oclúide, agus ar fhad téachtáin agus moirfeolaíochta a bhfuiltear ag súil leis (Tábla 1). Níor cheart iarracht a dhéanamh níos mó ná ceithre idirghabháil feiste in aghaidh an tsoiúigh.
- Sruighlaigh an Comhla Haemastatach Rothlach agus ceangail leis an mol aimhneasach an mhicreachataitáir.

Tábla 1: Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio – Bunúsach UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Uimhreacha Ainm Táirge agus Treoiríntí Méide atá Molta le haghaidh leaganacha Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa

Uimhir Táirge	Ainm Táirge	Trastomhas Feiste Lipéadaithe (mm)	Fad Feiste Lipéadaithe / Gníomhái (mm)	Trastomhas Feiste Féin-leathainne (mm)	Trastomhas Soithigh atá Molta (mm)	Fad sreinge-sáiteora	Íostastomhas Istigh an Mhicreachataitáir lónsáiteora	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4.5	37	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4.5	46	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180 cm	.021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4.0	38	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4.5	29	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4.0	22	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 4.0	180cm	.021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 4.0	300cm	.021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 agus ≤ 5.5	180cm	.027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 agus ≤ 5.5	180 cm	.027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008132

Uillmhúchán agus Gnáthamh Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio

Uillmhúchán

- Cógaíl fhrith-théachta agus fhrith-phláití atá thabhairt de réir na dtreoirlínte caighdeánacha institiúideacha.
- Le cabhair ó radagrafaocht angagrafaíochta, cinnítear an suíomh agus méid na háite atá le hathshoithíochú.
- Roghnaigh Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio de réir mar atá i dtábla 1.
- Chun an fheidhmiúcht optamach a bhaint amach i gCórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio agus chun an baol a bhaineann le haimhréidh throimbeambóilach a laghdú, coimeád gníomh sruthlaithe leanúnach idir gach feiste rochtana agus an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio. Seiceáil gach nasc lena chintíú nach dtéann aer ar bith isteach sa chataitáear treorach nó a mhicreachataitáir le linn an tsruthlaithe leanúnach.
- Cuir cataitáear oiriúnach chomh gráid leis an trombás agus is féidir agus baint úsáide as modh caighdeánach. Ba chóir go mbeadh méid cuí ar an gcataitáear treorach chun téachtán a aisghabháil sna céimeanna ina dhiaidh sin. Ceangail CHR le feistí an chataitáir threorach, agus ansin ceangail feadán leis an sruthlú leanúnach.
- Le cabhair ó Thábla 1, roghnaigh micreachataitáir atá oiriúnach chun Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a chur chun cinn.
- Ceangail an dara CHR le feistí an mhicreachataitáir agus ansin ceangail feadán leis an sruthlú leanúnach.
- Socraigh an ráta sruthlaithe de réir treoiríntí caighdeánacha institiúideacha.
- Le cabhair ó shreang threorach oiriúnach, cuir an micreachataitáir ar aghaidh go dtí go mbeidh deireadh an mhicreachataitáir i suíomh aimhneasach go leor ar an trombas, ionas go leathnóidh an chuid d'fhad inúsdáitde de Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio than ar trombas san arta/soiúthach nuair a bheidh sé úsáidte go hiomlán. Teann an CHR timpeall an mhicreachataitáir.

An Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a Sheachadadh

- Sruithlú: Cuir isteach an ceann aimhneasach na truaille ionsáiteora go páirteach sa CHR atá ceangailte leis an micreachataitáir. Teann an CHR agus deimhnigh go n-imionn sreabhán as ceann neasach na truaille ionsáiteora.
- Scailí an CHR agus cur an trualli ionsáiteora ar aghaidh go dtí go mbeidh sé ina shuí go daingean a mhol an mhicreachataitáir. Teann an CHR timpeall na truaille ionsáiteora chun sreabhadh folára ais a chosch, ach ná teann é ró-dhaingean go ndéanfaidh sé déamáiste den Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio le linn a thabhairt isteach sa mhicreachataitáir. Deimhnigh nach bhfuil aon bhoilgeoga aeraí gafa in áit ar bith sa chórás.
- Aistrígh an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio isteach sa mhicreachataitáir tríd an tsreang síáiteora a chur ar aghaidh go réidh, agus go leanúnach. Nuair a bheidh an chuid sholubháil den tsreang síáiteora curtha isteach sa seafáid micreachataitáir, scailí an CHR agus bain an trualli ionsáiteora as ceann neasach na sreinge síáiteora. Nuair a bheidh sé críochnaithe, teann an CHR timpeall na sreinge síáiteora. Má fhágtaí an trualli ionsáiteora i bhfeidhm curfirte isteach ar ghnáth-insleáidh tuaslagán sruthlaithe agus ligfear é don sreabhadh folára ais isteach sa mhicreachataitáir.

13. Deimhnigh ó amharc go bhfuil an tuaslagán shruthlaite ag insileadh de ghnáth. Nuair a deimhnítear é, scoil an CHR chun an tsreang sáiteora a chur chun cinn.
 14. Tá banda marcála i láthair thart ar 130 cm ó bharr aimhneasach na feiste chun an t-úsáideoir a threorú maidir le faireachán fluarascópacha a thosú. Le cabhair ó fhaireachán fluarascópacha, téig ar aghaidh an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio go cúramach go dtí go bhfuil barr aimhneasach infheicthe an chiseáin NeVa ag teacht suas le marcóir aimhneasach an mhicreachataitír. Ba chóir an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a bheith suite sa chaoi is go síneann an chuid inúsdáde (gniomhach) than an trombas san artaire/soitheach nuair a bhíonn an feiste úsdáde go hiomlán.

RABHADH: MÁ AIMSIÉAR FRIOTAÍOCHT IOMARCACH LE LINN SHEACHADADH CHÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA NEVA VESALIO, SCOI DEN SEACHADADH AGUS AITHIN AN CHÚIS NA FRIOTAÍOCHTA. AG DUL AR AGHAIDH LEIS AN GCÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA NEVA VESALIO I GCOINNE FRIOTAÍOCHTA, D'FHÉADFHADH DAMÁISTE FEISTE AGUS/NÓ GORTÚ OTHAR A BHEITH MAR THORADH AIR.

An Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a úsáid

15. Scoil an CHR timpeall an mhicreachataitír. Chun an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a úsáid, feistigh an tsreang sáiteora chun suíomh na feiste a choinneáil agus an micreachataitír a tharraingt siar go cúramach sa treo neasach.
 16. Tarraing ar ais an micreachataitír go dtí go bhfuil sé gar do marcóir neasach Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio. Má tá cataitír treorach nó cataitír asú i bhfeidhm is féidir an micreachataitír a tharraingt siar. Teann an CHR chun aon ghluaiseacht na seinge sáiteora a chosc. Ba chóir fad inúsdáde (gniomhach) na feiste úsdáde a leathnú than an trombas don toradh is fear.
 17. Teann an CHR timpeall an mhicreachataitír.

Aisghabháil na Feiste Athshoithíochúcháin

18. Má tá cataitír treorach balún á úsáid, cur aer sa bhalún chun bac a chur ar an artaire/soitheach mar atá sonraithe sa lípeád faoin gCataitír Treorach Balún.
 19. Chun trombas a aisghabháil, tarraing siar go mall an micreachataitír agus an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio mar aonad i dtreo barr an mhicreachataitír treorach agus é ag cur asú ar an gcataitír treorach le steallaire 60cc. Ná cuir an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio úsdáde chun cinn go haímheasach riámh. Tabhair faoi deará: Cinnigh go gclúdaíonn an micreachataitír an marcóir neasach NeVa.
 20. Úsáid asú dian ar an cataitír treorach ag baint úsáidte as steallaire agus aisghabháil an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio agus an micreachataitír ón cataitír treorach beagnach tarraingthe. TABHAIR FAOI DEARA: Má tá sé deacair tarraingt siar isteach sa cataitír treorach, lig an t-aer as an mbalún (má úsáidtear cataitír treorach balún) agus ansin tarraing siar an cataitír treorach, an micreachataitír agus Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio ag an am céanna mar aonad tríd an trailliú agus é ag coinneáil asú. Bain an trailliú más gá.

RABHADH: MÁ AIMSIÉAR FRIOTAÍOCHT IOMARCACH LE LINN AISGHABHÁIL CHÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA NEVA VESALIO , SCOI DEN AISGHABHÁIL AGUS AITHIN AN CHÚIS NA FRIOTAÍOCHTA. NÁ DÉAN NÍOS MÓ NÁ TRÍ IARRAHT AISGHABHÁLA SA SOITHEACH CÉANNA AG BAINT ÚSÁIDE AS AN GCÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA NEVA VESALIO.

21. Oscail an cataitír treorach CHR chun an mhicreachataitír agus am Córás NeVa Vesalio imeacht gan friotaíocht a lig dóibh. Bí cúramach chun idirghníomhú le suíomh na hidirghabhála a sheachaint agus chun aer a chosc ó dhul isteach sa chórás.

22. Asúigh an cataitír treorach chun aon ábhar trombais sa chataitír treorach a sheachaint.

23. Lig an t-aer as an mbalún cataitír treorach má úsáidtear cataitír treorach balún.

24. Déan measúnú angagraifiochta stádas athshoithíochúcháin an artaire/an tsoithigh cóireáilte.

25. Más mian leat iarrachtaí breise athbhunaithe sreabhaidh:

Le Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio nua, ansin déan na céimeanna go bhfuil curtha sios thus arís ag tosú leis an roinn "Ullmhúchán".

leis an gCórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio céanna, ansin:

- Glan an fheiste le tuaslagán sáilíne. Ná húsáid tuaslagóirí ná uathchlábh.
- Déan iníuighadh cúramach ar an fheiste le haghaidh damáiste. Má tá aon damáiste ann, ná bain úsáid as an bhfeiste, agus bain úsáid as Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio nua le haghaidh iarrachtaí athbhunaithe sreabhaidh ina dhiaidh sin ag leanúint na gréimeanna thuaialaithe ag tosú leis an roinn "Ullmhúchán". D'fhéadfadh damáiste breise feiste nó gortú othar a bheith mar thoradh ar úsáid feiste damáistithe.

RABHADH: NÁ HÚSÁID GACH CÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA NEVA VESALIO LE HAGHAIDH NÍOS MÓ NÁ TRÍ AISGHABHÁIL ATHBHUNAITHE SREABHAIDH.

Athchumhdach Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio

Más gá an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a athchumhdach (m.sh. le hathshuí), lean na céimeanna seo:

RABHADH:D'FHÉADFHADHGODTARLÓDHEAMBLACTÚSMIONAGAIRAGUSANMICREACHATAITÉARÁCHURCHUNCINNUAIRATÁNFEISTEAGGABHÁILLETEÁCHTÁN.NÁCUIRANMICREACHATAITÉARCHUNCINNAGHAIDHAONFHRIOTAÍOCHTA. NÁ HATHSHUIGH NÍOS MÓ NÁ TRÍ HUAIRE.

- Scoil an CHR timpeall an mhicreachataitír agus timpeall na seinge sáiteora. Le cabhair ó fhaireachán fluarascópacha, coinnigh an tsreang sáiteora go daingean ina seasamh chun cosc a chur ar an gCórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio a gluaisceach.
- Athchúlaidh an Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio go cúramach tríd an micreachataitír a chur chun cinn thar an gCórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio go dtí go mbeidh marcóir aimhneasach Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio ag teacht suas ag deireadh an mhicreachataitír. **Má aimsítear friotaíocht suntasach le linn an phróisis athchumhdaithe, stop láithreach agus lean ar aghaidh go dtí go roinnt thus dar teideal "Aisghabháil na Feiste Athshoithíochúcháin".**

CONAS A SHOLÁTHRAÍTEAR É

Tá feiste amháin i ngach Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio atá suite i dtruiull ionsáiteora. Soláthraítear gach feiste mar fheiste STEIRÍÚIL (Ocsáid Eitiléine) agus **LE HAGHAIDH ÚSÁIDE AONAIR AMHÁIN**. Ba chóir na compháirteanna go léir a láimhseáil go cúramach chun dochar a dhéanamh don fheiste a seachaint.

Níl aon laitéis ná ábhair rubair nádúrtha sa Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa.

STÓRÁIL AGUS LÁIMHSEÁIL

Láimhseáil go cúramach. Ba chóir pacáistí a stóráil ar bhealach go gcosnaíonn sláine an phacáiste; ba chóir pacáistí a stóráil ag teocht an tseomra rialaithe in áit thirim.

ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL

Ceaptar an achoimre ar feidhmíocht sábháilteachta agus cliniúil (AFSC) rochtain a sholáthar don phobal ar achoimre nuashonraithe ar shonraí cliniúla agus ar fhaisnéis eile maidir le sábháilteachta agus feidhmíocht cliniúil Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio. Tá an AFSC ar fáil sa bhunachar sonraiú Eorpacha ar feisteáil leighis (Eudamed), áit a bhfuil sé nasctha leis an Bunúsach UDI-DI.

Nasc Láithréan Grássáin Eudamed	Bunúsach UDI-DI do Chórás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

AG TUAIRISCIÚ TEAGMHAS THROMCHÚISEACHA

I gcras othair/úsáideora a bhfuil teagmhas tromchúiseach os a gcomhair a bhaineann le Córás Troimbeachtóime Meicniúla NeVa Vesalio, tuairiscigh an teagmhas do Vesalio ag info@vesalio.com, agus an t-Údarás Innniúil na tire ina gcónaíonn an t-úsáideoir/an t-othar.

BARÁNTA AGUS SRIANADH BARÁNTA

Barántaíonn Vesalio LLC gur baineadh úsáid as cúram réasúnta sa dearadh agus sa mhonarú an tárgie seo. Toisc nach bhfuil aon smacht ag Vesalio LLC ar an coinniollacha úsáide, ar roghnú othar ná ar láimhseáil na feiste tar éis di a sheilbh a fhágail, ní barántaíonn Vesalio LLC éifeacht mhaith ná in aghaidh drochfíreachta tar éis é a úsáid. Ní bheidh Vesalio LLC, freagrach go direach nó go hindireach as aon chailteanas teagmhásach ná iarmhartach, damáiste nó costais go n-eascaíonn as úsáid an tárgie seo. Is é Vesalio LLC amhán atá freagrach as sa chás go gcinneadh Vesalio LLC go raibh an tárgie lochtach nuaír a sheol Vesalio LLC í, is i an tárgie a athsoláthrófar. Tá an barántas seo in ionad agus ní airítear leis na barántai eile go léir nach bhfuil leagtha amach go sainríte anseo istigh, biodh sé sainríte nó intuigthe ag oibríú an dí ná eile de, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta d'aon baránta intuigthe maidir le hindioltacht ná inniuilacht le húsáid.

Siombail	Teideal Siombaile	Téacs Mínithe
	Dáta úsáide	Léiríonn sé an dáta ina dhiaidh sin nach bhfuil an fheiste leighis le húsáid.
	Monaróir	Léiríonn sé an monaróir feiste leighis, mar a shainmhíneart i dtreoracha an AE 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE.
	Dáta Monaraíthe	Léiríonn sé an dáta ar monaraíodh an fheiste leighis.

STERILE EO	Steirlithe ag baint úsáide as ocsáid eitiléine	Léiríonn sé feiste leighis atá steirlithe ag baint úsáide as ocsáid eitiléine.
	Neamh-phirgineach	Léiríonn sé feiste leighis atá neamh-phirgineach.
	Ná hathúsáid	Léiríonn sé feiste leighis atá beartaithe le haghaidh úsáide amháin, nó le húsáid ar othar aonair do ghnáthamh amháin.
REF	Uimhir chatalóige	Léiríonn sé uimhir chatalóige an mhonaróra ionas gur féidir an fheiste leighis a aithint.
LOT	Cód baisce	Léiríonn sé cód baisce an mhonaróra ionas gur féidir an bhaisc nó an beart a aithint.
	Téigh i gcomhairle leis na Treoracha Úsáide	Léiríonn sé an gá atá leis an úsáideoir dul i gcomhairle leis na treoracha úsáide.
	Coinnigh Amach ó Sholas na Gréine	Léiríonn sé feiste leighis go dteastaíonn cosaint uaithi ó fhoinsí solais.
	Coinnigh Tirim	Léiríonn sé feiste leighis go dteastaíonn cosaint uaithi ó thaise.
	Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacáiste	Léiríonn sé feiste leighis nár cheart a úsáid má dhéantar damáiste don phacáiste nó má osclaitear é.
	Aire	Léiríonn sé an gá atá leis an úsáideoir dul i gcomhairle leis na treoracha úsáide le haghaidh faisnéise tábhachtach mar rabhaidh agus réamhchúraimí nach féidir, ar chúiseanna éagsúla, a chur i láthair ar an bhfeiste leighis féin.
	Ná athsteiriliú	Léiríonn sé feiste leighis ní mór nach bhfuil a athsteiriliú.
	Ionadai údaraithe sa Chomphobal Eorpach	Léiríonn sé an t-ionadai údaraithe sa Chomphobal Eorpach.
MD	Feiste Leighis	Léiríonn sé gur feiste leighis an t-earra.
	Córas bacainne steiriúla aonair le pacáistiocht chosanta taobh istigh	Léiríonn sé córas bacainnestíriúla aonair le pacáistiocht cosanta taobh istigh.



Monaróir:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 SAM
Teileafón: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Ionadai Údaraithe AE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
An Ghearmáin
Teileafón: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Paitinní www.vesalio.com/patents

U/T 100026LV Leag. J
Athbhreithnithe 03/2022

Attenzione: questo dispositivo può essere usato solo da o su ordine di un medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa viene inserito temporaneamente nei vasi cerebrali o coronarici sotto guida angiografica per ripristinare il flusso sanguigno e rimuovere trombi nelle arterie o nei vasi bloccati da materiale tromboembolico.

Il sistema è disponibile in diverse misure e configurazioni.

Il Sistema per trombectomia meccanica NeVa dispone di due (2) componenti nella confezione principale: un (1) dispositivo per trombectomia meccanica NeVa e una (1) guaina introduttore.

DESTINAZIONE D'USO

Le varianti del Sistema per trombectomia meccanica NeVa sono progettate per ripristinare il flusso sanguigno, per rimuovere i trombi nei vasi occlusi da materiale tromboembolico in caso di ictus ischemico acuto causato da un evento tromboembolico e per rimuovere coaguli nei vasi coronarici. Le varianti del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa vengono posizionate a cavallo dell'embolo o sul coagulo di sangue per facilitare il ripristino del flusso sanguigno e la rimozione dell'ostacolo causata dal coagulo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa è indicato per:

Uso endovascolare temporaneo in pazienti colpiti da ictus ischemico acuto

Uso endovascolare temporaneo per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con sintomi di ictus ischemico acuto causato da un embolo in un vaso cerebrale

- Uso endovascolare temporaneo per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con sintomi di trombosi nei vasi coronarici

UTILIZZATORE

Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati in interventi endovascolari neurologici o cardiologici (a seconda dei vasi interessati). Come per qualsiasi trattamento medico, è responsabilità del chirurgo/medico usare la propria facoltà di giudizio nell'utilizzo delle procedure più idonee per le esigenze del paziente.

PAZIENTI DESTINATARI

La popolazione dei pazienti destinatari è composta da persone a cui è stato diagnosticato un ictus ischemico acuto causato da un evento tromboembolico e da pazienti con sintomi di trombosi dei vasi coronarici.

CONTROINDICAZIONI

- Somministrazione di agenti farmacologici non usati abitualmente per trattare ictus ischemici o trombosi nei vasi coronarici
- Il paziente presenta un'allergia al nichel
- Il paziente presenta allergie sospette o note a mezzi di contrasto
- Gravidanza
- Glucosio <50 mg/dl
- Eccessiva tortuosità dei vasi che impedisce il posizionamento del dispositivo
- Diatesi emorragica nota, deficit del fattore di coagulazione o terapia anticoagulante orale con INR>3.0
- Il paziente ha ricevuto eparina entro 48 ore con un PTT superiore a 2 volte il normale valore di laboratorio
- Il paziente ha una conta piastrinica basale <30.000
- Evidenza di segni neuronali dell'ictus in rapido miglioramento (per gli interventi di ictus ischemico)
- Non utilizzare il dispositivo per le lesioni calcificate
- Coma
- Patologia psichiatrica o neurologica preesistente
- Il paziente soffre di una forma grave di ipertensione sostenuta
- La scansione CT/MRI rivela un effetto massa significativo con spostamento della linea mediana (solo per ictus ischemico)
- L'angiogramma del paziente mostra una stenosi arteriosa >50% prossimale all'embolo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione appropriata in neuroradiologia interventiva, in trattamento di ictus ischemici acuti e/o adeguata formazione in cardiologia interventiva.
- Selezionare le dimensioni e la configurazione del dispositivo adatte per agganciare il coagulo e mantenere una sufficiente copertura del vaso su ciascun lato dell'embolo lungo il vaso principale. Un dispositivo della dimensione errata potrebbe non consentire il ripristino del flusso sanguigno e/o la migrazione dell'embolo.
- La famiglia di prodotti del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa, come riportato nella Tabella delle linee guida sulle dimensioni consigliate, è progettata per l'uso in vasi con diametro ≥ 2 mm e ≤ 6 mm. L'uso del dispositivo vasi con diametro diverso da quelli consigliati può produrre forze di resistenza eccessive sul vaso e sui componenti del dispositivo. Qualora si riscontrano resistenze eccessive durante l'uso del dispositivo o di qualsiasi suo componente in qualsiasi momento nel corso della procedura, interrompere l'uso. Il movimento del dispositivo in presenza di una resistenza può portare a danni al vaso o a un componente del dispositivo.
- Il dispositivo viene fornito STERILE ed esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe compromettere le sue prestazioni, causare infezione incrociata o ad altri rischi per la sicurezza.
- Conservare in un luogo asciutto e fresco.
- Non risterilizzare. Dopo l'uso, smaltire in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o delle autorità locali.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza stampata sulla confezione.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non usare componenti piegati o danneggiati.
- Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa non è risultato compatibile con l'imaging a risonanza magnetica (MRI).
- Il dispositivo non deve essere rimosso né riposizionato senza il recupero nel microcatetere introduttore, a meno che non si tenti una trombectomia.
- Fare attenzione quando si incrocia il dispositivo inserito con altri dispositivi (ad esempio un microcatetere).
- Serrare le valvole emostatiche rotanti (RHV, Rotating Hemostatic Valve) fino a creare una tenuta emostatica adeguata senza schiacciare il microcatetere introduttore e lo stelo del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa. Un serraggio inadeguato delle valvole emostatiche rotanti (RHV, Rotating Hemostatic Valve) potrebbe portare all'inserimento prematuro del dispositivo.
- Dopo l'inserimento, la punta distale del dispositivo potrebbe accorciarsi.
- Non formare a vapore né usare microcateteri preformati per il microcatetere introduttore del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa perché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il dispositivo per trombectomia meccanica Vesalio NeVa viene applicato, posizionato nel vaso occluso, estratto dalla guaina e infine ritirato per catturare il coagulo e ripristinare il flusso. In caso di fallimento del ripristino del flusso al primo tentativo, il dispositivo può essere recuperato nella guaina introduttore e reinserito come prima descritto. Il sistema può essere usato in combinazione con qualsiasi strategia di controllo del flusso prossimale preferita dal medico (esempi: aspirazione manuale, pompa di aspirazione, arresto del flusso con catetere guida con palloncino).

VANTAGGI CLINICI ATTESI

I vantaggi del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa includono:

- Ripristino del flusso sanguigno in segmenti di vasi precedentemente occlusi.
- Minimizzazione dei tempi di ricalcolizzazione.

RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI NON DESIDERATI

Valutare i rischi associati a una terapia per ictus ischemico endovascolare acuto o alla rimozione di un coagulo in vasi coronarici e i possibili benefici dell'immediato ripristino del flusso prima di usare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa.

Le possibili complicanze conseguenti all'uso del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa includono ma non sono limitate a:

- Occlusione acuta
- Reazione avversa ai materiali del dispositivo
- Formazione di coagulo
- Perforazione o dissezione del vaso
- Embolia gassosa
- Perforazione arteriosa con filo di guida
- Emorragia subaracnoidea/interventricolare o versamento pericardico e tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione del vaso conseguentemente al posizionamento del filo di guida o del microcatetere del dispositivo
- Spasmo vascolare o occlusione vascolare
- Deterioramento neurologico incluso ictus e decesso
- Embolizzazione distale anche di un distretto precedentemente non coinvolto
- Formazione di un falso/pseudo aneurisma

Le complicanze della rivascolarizzazione endovascolare di routine includono:

- Danno arterioso (dissecazione, perforazione) associato all'inserimento del catetere arterioso
- Ischemia cerebrale/miocardica
- Coagulopatia
- Confusione
- Decessus
- Ictus embolico/infarto miocardico
- Ematoma, dolore e/o infusione nel sito di accesso
- Emorragia intracerebrale/intracranica/pericardica
- Infusione
- Sanguinamento post-procedura
- Formazione di pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Trombosi dei vasi
- Danni ai vasi e ai tessuti molli

PROCEDURA

Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa viene applicato per via endovascolare sotto guida fluoroscopica in un modo coerente con altri dispositivi neurovascolari e cadiovascolari basati su catetere.

Si consiglia un regime antiplastrinico e anticoagulante usato per procedure interventive intracraniche e/o cadiovascolari, a discrezione del medico curante.

Passaggi della procedura:

Valutazione angiografica del vaso occluso e scelta del dispositivo

1. Uso di procedure interventive standard, accesso al vaso e inserimento di un catetere guida. Il catetere guida dovrebbe avere un diametro interno (ID) sufficientemente grande da permettere l'iniezione del mezzo di contrasto mentre il microcatetere è in posizione. Ciò consentirà la mappatura del percorso fluoroscopico durante la procedura. Se si prevede l'esecuzione di una trombectomia, si dovrebbe usare un catetere guida con palloncino.
2. Sotto guida angiografica, determinare la posizione del vaso occluso.
3. Selezionare e posizionare il microcatetere introduttore adeguatamente dimensionato nel vaso di destinazione (fare riferimento alla Tabella 1). Posizionare la punta del microcatetere in posizione distale rispetto al trombo (o all'embolo) usando tecniche standard. A questo punto, lo stato della posizione anatomica distale rispetto all'embolo può essere confermata infondendo 0,25–0,50 mL di mezzo di contrasto tramite il microcatetere.
4. Sulla base delle prassi cliniche generalmente accettate per le procedure di neurotrombectomia o trombectomia cardiovascolare, scegliere un Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa considerando il diametro e la forma del vaso nel punto dell'occlusione, oltre che la lunghezza e la morfologia attesa del coagulo (Tabella 1). **Non si dovrebbero tentare più di 4 interventi per vaso con il dispositivo.**
5. Flussare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) e collegare al raccordo prossimale del microcatetere.

Tabella 1: Ringuainare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Nomi e numeri dei prodotti e linee guida sulle dimensioni consigliate per il Sistema per trombectomia meccanica NeVa

Numero del prodotto	Nome del prodotto	Diametro del dispositivo riportato sull'etichetta (mm)	Lunghezza del dispositivo attiva / riportata sull'etichetta (mm)	Diametro del dispositivo ad autoespansione (mm)	Diametro consigliato del vaso (mm)	Lunghezza del filo di spinta	Diametro interno minimo del microcatetere introduttore	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 e ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 e ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa Preparazione e procedura

Preparazione

1. Somministrare farmaci anticoagulanti e antiplastrinici secondo le linee guida istituzionali standard.
2. Con l'ausilio di una radiografia angiografica, determinare la posizione e le dimensioni dell'area da rivascularizzare.
3. Scegliere un Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa in base alla Tabella 1.
4. Per ottenere prestazioni ottimali del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, mantenere un flussaggio continuo tra tutti i dispositivi e il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa. Controllare tutte le connessioni per accertarsi che durante il flussaggio continuo non entri aria nel catetere guida o nel microcatetere.
5. Posizionare un catetere guida idoneo il più vicino possibile al sito del trombo utilizzando un metodo standard. Il catetere guida dovrebbe essere adeguatamente dimensionato per rimuovere il coagulo nei passaggi successivi. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) al raccordo del catetere guida, quindi collegare un tubo al flussaggio continuo.
6. Con l'aiuto della Tabella 1, scegliere un microcatetere idoneo per far avanzare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa.
7. Collegare una seconda valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) al raccordo del microcatetere, quindi collegare un tubo al flussaggio continuo.
8. Impostare la velocità di flussaggio secondo le linee guida istituzionali standard.
9. Con l'ausilio di un filo di guida idoneo, far avanzare il microcatetere finché la sua estremità non si trova in posizione sufficientemente distale rispetto al trombo così che la parte della lunghezza utilizzabile del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa si estenda oltre il trombo nel vaso/arteria quando è interamente inserito. Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere.

Applicazione del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa

10. Flussaggio: Inserire parzialmente l'estremità distale della guaina introduttore nella valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) collegata al microcatetere. Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) e verificare che il fluido esca dall'estremità prossimale della guaina introduttore.
11. Allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) e far avanzare la guaina introduttore finché non è saldamente nel raccordo del microcatetere. Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno alla guaina introduttore per impedire il riflusso del sangue, ma non tanto da danneggiare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa durante la sua introduzione nel microcatetere. Controllare che non vi siano bolle d'aria intrappolate in nessuna parte del sistema.

12. Trasferire il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa nel microcatetere facendo avanzare il filo di spinta senza attriti e in modo continuo. Una volta che la parte flessibile del filo di spinta è entrata nello stelo del microcatetere, allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) e rimuovere la guaina introduttore sull'estremità prossimale del filo di spinta. Al termine, serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al filo di spinta. Lasciare al suo posto la guaina introduttore interromperà la normale infusione di soluzione di flussaggio e consentirà il rifiusso del sangue nel microcatetere.
13. Verificare visivamente che l'infusione della soluzione di flussaggio avvenga normalmente. Una volta confermato che così è, allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) per far avanzare il filo di spinta.
14. A circa 130 cm dall'estremità distale del dispositivo è presente una fascetta marcatrice per guidare l'utente su quando iniziare il monitoraggio fluoroscopico. Con l'aiuto del monitoraggio fluoroscopico, far avanzare attentamente il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa fino a quando l'estremità distale visibile del cestello del sistema NeVa si allinea con il marcatore distale del microcatetere. Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa deve essere posizionato in modo che la porzione utilizzabile (attiva) del dispositivo si estenda oltre il trombo nel vaso/arteria quando il dispositivo è completamente inserito.

AVVERTENZA: SE SI INCONTRA UNA RESISTENZA ECCESIVA DURANTE L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO NEVA, INTERROMPERLA E IDENTIFICARE LA CAUSA DELLA RESISTENZA. L'AVANZAMENTO DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO NEVA IN PRESENZA DI UNA RESISTENZA PUÒ DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO E/O FERIRE IL PAZIENTE.

Inserimento del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa

15. Allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere. Per inserire il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa, fissare il filo di spinta per mantenere la posizione del dispositivo ritirando al contempo con attenzione il microcatetere in direzione prossimale.
16. Ritrarre il microcatetere fino a quando risulti prossimale al marcitore prossimale del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa. Se un catetere guida o un catetere di aspirazione è stato posizionato, il microcatetere può essere estratto. Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) per impedire qualsiasi movimento del filo di spinta. La lunghezza utilizzabile (attiva) del dispositivo inserito dovrebbe estendersi oltre il trombo per ottenere i risultati migliori.
17. Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere.

Recupero del dispositivo di rivascolarizzazione

18. Se si utilizza un catetere guida con palloncino, gonfiare il palloncino per occludere il vaso/l'arteria come specificato sull'etichetta del catetere guida con palloncino.
19. Per rimuovere il trombo, ritirare **lentamente** il microcatetere e il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa come singola unità verso l'estremità del catetere guida applicando contemporaneamente l'aspirazione al catetere guida con una siringa di 60 cc. Non far avanzare mai distalmente il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa inserito. Nota: assicurarsi che il microcatetere copra il marcitore prossimale NeVa.
20. Applicare una vigorosa aspirazione al catetere guida utilizzando una siringa e recuperare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa e il microcatetere dentro il catetere guida. Continuare ad aspirare il catetere guida finché il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa e il microcatetere sono quasi estratti dal catetere guida. NOTA: Se il ritiro nel catetere guida è difficile, sgonfiare il palloncino (nel caso in cui si usi un catetere guida con palloncino) quindi ritirare contemporaneamente catetere guida, microcatetere e Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa come unità attraverso la guaina, mantenendo l'aspirazione. Rimuovere la guaina, se necessario.

AVVERTENZA: SE SI INCONTRA UNA RESISTENZA ECCESIVA DURANTE IL RECUPERO DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO NEVA, INTERROMPERLO E IDENTIFICARE LA CAUSA DELLA RESISTENZA. NON ESEGUIRE PIÙ DI TRE TENTATIVI DI RECUPERO NELLO STESSO VASO UTILIZZANDO UN SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO NEVA.

21. Aprire la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) del catetere guida per permettere al microcatetere e al Sistema Vesalio NeVa di uscire senza resistenza. Fare attenzione a evitare l'interazione con il sito dell'intervento e a impedire che entri aria nel sistema.
22. Aspirare il catetere guida per assicurare che sia libero da qualsiasi materiale trombotico.
23. Sgonfiare catetere guida con palloncino, se lo si sta usando.
24. Valutare angiograficamente lo stato di rivascolarizzazione del vaso/dell'arteria trattato/a.
25. Se si desidera effettuare altri tentativi di ripristino del flusso con:

un nuovo sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa, ripetere i passaggi descritti sopra a partire dalla sezione "Preparazione".

lo stesso Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa:

- a. Pulire il dispositivo con soluzione salina. **Non usare solventi né autoclave.**
- b. Ispezionare attentamente il dispositivo per controllare se è danneggiato. Se presenta dei danni di qualsiasi tipo, non usare il dispositivo e utilizzare un nuovo Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa per i successivi tentativi di ripristino del flusso seguendo i passaggi descritti sopra a partire dalla sezione "Preparazione". L'uso di un dispositivo danneggiato potrebbe aumentare i danni del dispositivo o ferire il paziente.

AVVERTENZA: NON USARE LO STESSO SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO NEVA PER PIÙ DI TRE RECUPERI PER IL RIPRISTINO DEL FLUSSO.

Ringuainare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa

Se è necessario ringuainare il sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa (ad esempio in caso di riposizionamento), procedere come segue:

AVVERTENZA: FAR AVANZARE IL MICROCATETERE QUANDO IL DISPOSITIVO È AGGIANCIATO AL COAGULO PUÒ PROVOCARE L'EMBOLIZZAZIONE DI MATERIALE. NON FAR AVANZARE IL MICROCATETERE IN PRESENZA DI UNA QUAISIASI RESISTENZA. NON RIPOZIONARE PIÙ DI TRE VOLTE.

1. Allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere e al filo di spinta. Con l'aiuto del monitoraggio fluoroscopico, tenere saldamente il filo di spinta in posizione per impedire al Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa di muoversi.
2. Ringuainare attentamente il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa facendo avanzare il microcatetere sopra il sistema finché i marcatori distali del sistema non sono allineati con l'estremità del microcatetere. **Se si incontra una notevole resistenza durante il processo di reinserimento nella guaina, fermarsi immediatamente** e passare alla sezione sopra intitolata "Recupero del dispositivo di rivascolarizzazione".

TIPO DI FORNITURA

Ogni **Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa** contiene un dispositivo posizionato in una guaina introduttore. Tutti vengono forniti STERILI (ossido di etilene) ed **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Tutti i componenti devono essere trattati con cura per evitare di danneggiare il dispositivo.

Il nuovo Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa non contiene lattice né materiali in gomma naturale.

IMMAGAZZINAGGIO E MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cura. Le confezioni devono essere conservate in modo da preservarne l'integrità; le confezioni dovrebbero essere conservate a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) intende fornire un accesso pubblico a una sintesi aggiornata di dati clinici e di altre informazioni sulla sicurezza e sulla prestazione clinica del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa. L'SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) ed è collegata al Basic UDI-DI.

Collegamento al sito web di Eudamed	Basic UDI-DI per il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAJ

COMUNICAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave con il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio NeVa che coinvolge un paziente/utente, riportare l'incidente a Vesalio scrivendo all'indirizzo di posta elettronica info@vesalio.com e contattare l'autorità competente del paese in cui il paziente/l'utente risiede.

GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA GARANZIA

Vesalio LLC garantisce che è stata adottata una ragionevole attenzione nella progettazione e fabbricazione di questo prodotto. Dal momento che **Vesalio LLC** non ha alcun controllo sulle condizioni d'uso, sulla selezione dei pazienti o sulla manipolazione del dispositivo una volta che non è più in suo possesso, **Vesalio LLC** non garantisce né un buon effetto né l'assenza di effetti avversi a seguito del suo uso. **Vesalio LLC** non sarà responsabile né direttamente né indirettamente di qualsiasi perdita, danno o spesa incidentale o conseguente derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Nel caso in cui **Vesalio LLC** determini che il prodotto era difettoso quando spedito da **Vesalio LLC**, l'unica responsabilità di **Vesalio LLC** sarà la sostituzione del prodotto. Questa garanzia è sostitutiva di ed esclude qualsiasi altra garanzia non esplicitamente stabilita qui, sia esplicita che implicita per legge o altrimenti, inclusa ma senza limitazioni a qualsiasi garanzia implicita di commercialibilità o idoneità per l'uso.

Simbolo	Titolo del simbolo	Testo di spiegazione
	Utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo non deve essere usato.
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.

	Data di produzione	Indica la data alla quale il dispositivo medico è stato prodotto.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Non pirogeno	Indica che il dispositivo medico non è pirogeno.
	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è progettato come monouso o per l'uso con un singolo paziente durante una singola procedura.
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore con il quale poter identificare il dispositivo medico.
LOT	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore con il quale poter identificare il lotto.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di consultare le istruzioni dell'uso da parte dell'utente.
	Tenere lontano dai raggi solari	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dalle fonti di luce.
	Tenere all'asciutto	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità.
	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Attenzione	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per informazioni di sicurezza importanti come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
MD	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna.



Produttore:
Vesallo LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 Stati Uniti
Telefono: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Rappresentante autorizzato UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
Telefono: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Uzmanību: Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai pēc ārsta rikojuma.**IERĪCES APRAKSTS**

Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu uz laiku ievieto smadzeņu vai sirds asinsvadu tūklā angiogrāfiskas vizualizācijas apstākļos, lai atjaunotu asins plūsmu un likvidētu trombu artērijās vai asinsvados, kurus nosprostojis tromboembolisks materiāls. Sistēma ir pieejama dažādos izmēros un konfigurācijās.

NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmai primārājā iepakojumā ir divas (2) sastāvdaļas, tostarp viena (1) NeVa mehāniskās trombektomijas ierice un viens (1) ievadišanas apvalks.

PAREZĒTAIS PIELIETOJUMS

NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas varianti ir paredzēti asins plūsmas atjaunošanai un trombu likvidēšanai asinsvados, kurus nosprostojis tromboembolisks materiāls, akūta išēmiskā insulta gadījumā, ko izraisījis tromboembolisks notikums, un trombu likvidēšanai sirds asinsvadu tūklā. Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas varianti tiek novietoti pāri embolam vai asins receklīm un tiek izmantoti, lai atvieglotu asins plūsmas atjaunošanu un tromba radītā nosprostojuša likvidēšanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma ir indicēta:

Endovaskulārai pagaidu lietošanai pacientiem ar akūtu išēmisko insultu

Endovaskulārai pagaidu lietošanai, lai atjaunotu asins plūsmu pacientiem, kuriem ir akūta išēmiska insulta simptomi, ko izraisījis embols smadzeņu asinsvados

- Endovaskulārai pagaidu lietošanai, lai atjaunotu asins plūsmu pacientiem, kuriem ir sirds asinsvadu trombozes simptomi

PAREZĒTAIS LIETOTĀJS

Vesario NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti endovaskulārajā neiroloģijā vai koronārajā intervencē (atkarībā no mērķa asinsvada). Tāpat kā jebkuras medicīniskās ārstēšanas gadījumā ārsti ir atbildīgi par to, lai pēc saviem iekšķīdumiem izmantotu procedūras, kas vislabāk atbilst pacienta vajadzībām.

PAREZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Paredzētā pacientu grupa ir personas, kurām ir diagnosticēts akūts išēmisks insults, ko izraisījis tromboembolisks notikums, un pacienti, kuriem ir sirds asinsvadu trombozes simptomi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Tādu farmakoloģisko līdzekļu ievadišanu, kurus ikdienā neizmanto išēmisko insultu vai sirds asinsvadu trombozes ārstēšanai
- Pacienti, kuriem ir konstatēta alerģija pret niķeli
- Pacientiem ar aizdomām vai zināmām alerģijām pret kontrastvielām
- Grūtniecieiba
- Glikoze <50mg/dl
- Pārmērīga asinsvadu likumainība, kas neļauj ievietot ierici
- Zināma hemorāģiska diatēze, koagulācijas faktoru deficitis vai perorāla antikoagulantu terapija ar INR>3,0
- Pacients 48 stundu laikā ir saņēmis heparinu, un PTT vairāk nekā 2 reizes pārsniez laboratorijas normu
- Pacienta trombočitu bāzes skaits ir <30 000
- Pazīmes par strauju neiroloģisko insulta pazīnju uzlabošanos (išēmiskā insulta intervences gadījumā)
- Neizmantojet ierici, ja ir pārkājošās radītības bojājumi
- Koma
- Iepriekšēja neiroloģiska vai psihiatriskā slimība
- Pacientam ir smaga īstotnē hipertenzija
- CT/MRI skenēšana atklāj būtisku masas efektu ar viduslinijas nobirdi (tikai išēmiskā insulta gadījumā)
- Pacienta angiogrammā ir redzama artēriju stenoze > 50 % proksimāli no embola

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vesario NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību intervences neiroradioloģijā un akūta išēmiska insulta ārstēšanā un/vai atbilstošu apmācību intervences kardioloģijā.
- Izvēlieties ierīces izmēru un konfigurāciju, lai satvertu trombu un saglabātu pietiekamu asinsvadu pārklājumu abās embolam piegulošā asinsvada pusēs. Nepareizi izvēlietus ierīces izmērus var izraisīt asins plūsmas atjaunošanos un/vai embola migrāciju.
- Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas produktu grupa, kā norādīts leteicamo izmēru norādījumu tabulā, ir paredzēta lietošanai asinsvados ar ≥ 2 mm un ≤ 6 mm diametru. Ierīces lietošana asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par ieteicamu, var radīt pārmērīgu pretestības spēku asinsvadā un ierīces sastāvdājās. Ja ierīces vai jebkuras tās sastāvdājas lietotās laikā jebkura procedūras brīdi rodas pārmērīga pretestība, pārtrauciet tās lietošanu. Ierīces kustība pret pretestību var izraisīt asinsvada vai ierīces sastāvdājas bojājumus.
- Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti izmantojiet ierici, var tikt apdraudēta ierīces veikspēja, rasties infekcijas pārnešana un citi ar drošību saistīti apdraudējumi.
- Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Nesterilizēt atkārtoti. Pēc lietošanas atbrivoties saskaņā ar slimnicas, administrācijas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.
- Izlietojiet ierīci pirms uz iepakojuma norādītā "Izlieto fidz" datuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci, lai pārliecīnātos, ka pārvadāšanas laikā tie no tiem nav bojāti. Nelietojiet saliekas vai bojātas sastāvdājas.
- Nav pierādīts, ka Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma ir saderīga ar MRI.
- Ierīci drīkst noņemt vai mainīt tās atrašanās vietu tikai, veicot atkārtotu tveršanu ievietotajā mikrokatetatrā, ja vien netiek mēģināts veikt trombektomiju.
- Levērojiet piesardzību, šķērsojot izvietoto ierīci ar papildu ierīcēm (piemēram, mikrokatetru).
- Pieteikties pārējām grozāmām hemostāzes vārstus, lai radītu atbilstošu hemostāzes blīvējumu, nesaspiežot ievadišanas mikrokatetru un Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas kātu. Nepietiekama grozāmo hemostāzes vārstu pievilkšana var izraisīt priekšlaicīgu ierīces ievietošanu.
- Pēc ievietošanas ierīces distālais gals var saisināties.
- Vesario NeVa Mehāniskās trombektomijas sistēmas ievadišanas mikrokatetru nedrīkst formēt ar tvaiku vai izmantot iepriekš formētus mikrokatetrus, jo tas var sabojāt ierīci.
- Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas ierīce tiek padota, izvietota nosprostotajā asinsvadā, atsegta un pēc tam izņemta, lai satvertu receklī un atjaunotu plūsmu. Ja pirmās plūsmas atjaunošanas mēģinājums ir neveiksmīgs, ierīci var atkārtoti tvert tās ievadišanas apvalkā un atkārtoti ievietot, kā aprakstīts iepriekš. Sistēmu var izmantot kopā ar jebkuru proksimālās plūsmas kontroles stratēģiju, ko izvēlas ārsti (piemēri: manuāla aspirācija, sūkņa aspirācija, plūsmas apturēšana ar balonveida vadošo katetu).

SAGAIDĀMIE KLĪNIKSIE IEGUVUMI

Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas pielietošanas ieguvumi ir šādi:

- Asins plūsmas atjaunošana iepriekš nosprostotos asinsvadu posmos.
- Laika līdz rekanalizācijai samazināšana.

RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUS PARĀDĪBAS

Izvērtējiet riskus, kas saistīti ar akūtu endovaskulāru išēmisko insulta terapiju vai trombu likvidēšanu sirds asinsvadu tūklā, un tūlītējas plūsmas atjaunošanas iespējamos ieguvumus pirms Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas izmantošanas.

Iespējamās Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas lietošanas komplikācijas ir šādas:

- Akūta oklūzija
- Nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem
- Asins recekļu veidošanās
- Asinsvada perforācija vai pārgriešana
- Gaisa embolijs
- Arteriāla perforācija ar vadotnes vadu
- Subarahnoidā/interventrikulāra asizošana vai perikarda izsvidums un miokarda tamponāde, ko izraisījusi asinsvada perforācija, ievietojot vadotnes vadu vai ierīces mikrokatetru
- Asinsvadu spazmas vai asinsvadu oklūzija
- Neiroloģiska stāvokļa paslītināšanās, tostarp iresu un nāve
- Distālā embolizācija, tostarp iepriekš neiesaistītā plātībā
- Viltus/pseudo aneirismas veidošanās

Regulāras endovaskulāras revaskularizācijas komplikācijas ir šādas:

- Arteriāls bojājums (pārgriešana, perforācija), kas saistīts ar arteriālu katetru ievietošanu
- Cerebrālā/miokarda išēmija
- Koagulopātīja
- Apjukums
- Nāve
- Emboliskais insults/ miokarda infarkts
- Hematoma, sāpes un/vai infekcija ievadišanas vietā
- Intracerebrāls/intrakraniāls/perikarda asinsizplūdums
- Infekcija
- Asinošana pēc procedūras
- Pseudoaneirīmas veidošanās
- Nieru maszpēja
- Asinsvadu tromboze
- Asinsvadu un mīksto audu bojājumi

PROCEDŪRA

Vesario NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma tiek ievadīta endovaskulāri ar fluoroskopisku vadību tādā pašā veidā kā citas neirovaskulārās un kardiovaskulārās katetru ierīces.

Trombočitu un antikoagulācijas režīmu, ko lieto intervences intrakraniālo un/vai kardiovaskulāro procedūru laikā, iesaka ārstējošais ārsti pēc saviem iekšķīdumiem.

Procedūras darbības:

Nosprostotā asinsvada angiogrāfiskais novērtējums un ierices izvēle

- Izmantojot standarta intervences procedūras, pieķūstiet asinsvadam un ievietojet vadošo katetu. Vadošā katetra iekšējam diametram (ID) jābūt pietiekami lielam, lai varētu ievadīt kontrastvielu, kamēr mikrokatetrs ir vietā. Tas jaus procedūras laikā veikt fluoroskopiskā ceļa kartēšanu. Ja paredzama trombektomija, jāzīmanto balonveida vadošais katets.
- Izmantojot angiogrāfiju, nosakiet nosprostotā asinsvada atrašanās vietu.
- Izvēlieties un ievietojet mērķa asinsvada atbilstoša izmēru ievadišanas mikrokatetru (skatit 1. tabulu). Novietojiet mikrokatetru galu distāli pret trombu (vai embolu), izmantojot standarta metodes. Šajā būdī, ievadot 0,25-0,50 ml kontrastvielas caur mikrokatetru, var apstiprināt anatomijas stāvokli distāli no embola.
- Pamatoties uz pieņemto klinisko praksi neirotrombektomijas vai kardiovaskulārās trombektomijas procedūrās, izvēlieties Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas ierīci, pamatojoties uz asinsvada diametru un formu oklūzijas vietā un paredzamo tromba garumu un morfoloģiju (1. tabula). **Vienā asinsvadā drīkst veikt ne vairāk kā 4 ierīču intervences.**
- Izskalojiet grozāmo hemostāzes vārstu un savienojiet ar mikrokatetru proksimālo mezglu.

1. tabula: Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma - Pamata UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Produkta nosaukums, numuri un ieteicamie izmēri NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas variantiem

Produkta numurs	Produkta nosaukums	Markētais ierices diametrs (mm)	Markētais / aktivās ierices garums (mm)	Pašizplestās ierices diametrs (mm)	Ieteicamais asinsvada diametrs (mm)	Stūmējvada garums	Levadišanas mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	300cm	,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	300cm	,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	300cm	,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180 cm	,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	300cm	,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	300cm	,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	300cm	,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 un ≤ 4,0	180cm	,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 un ≤ 4,0	300cm	,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 un ≤ 5,5	180cm	,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 un ≤ 5,5	180 cm	,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,027"	00851279008132

Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas sagatavošana un procedūra

Sagatavošana

- Ievadīt pretkoagulācijas un prettrombocitu medikamentus saskārā ar standarta institucionālajām vadlinijām.
- Ar angiogrāfiskās rentgenopisu palīdzību nosakiet revaskularizējamas zonas atrašanās vietu un lielumu.
- Izvēlieties Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu saskārā ar 1. tabulu.
- Lai panāktu optimālu Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas veikspēju un samazinātu tromboembolijas komplikāciju risku, nepārtraukti uzturiet skalošanu starp visām pieklubes ierīcēm un Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu. Pārbaudiet visus savienojumus, lai pārliecīgāt, ka nepārtrauktas skalošanas laikā vadošajā katetā vai mikrokatetē neiekļūst gaiss.
- Novietojiet piemērotu vadošo katetu pēc iespējas tuvāk tromba vietai, izmantojot standarta metodi. Vadošajam katetram jābūt atbilstoša izmēra, lai turpmākās darbības izņemtu trombu. Pievienojiet RHV pie vadošā katetra savienojuma un pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktai skalošanai.
- Izmantojiet 1. tabulu, izvēlieties mikrokatetu, kas piemērots Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas virzīšanai.
- Pievienojiet otro RHV pie mikrokatetra savienojuma un pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktai skalošanai.
- Iestatiet skalošanas ātrumu saskārā ar standarta institucionālajām vadlinijām.
- Izmantojiet piemērotu vadu, virziet mikrokatetu, līdz mikrokatetra gals ir novietots pietiekami distāli pret trombu, lai Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas izmantojamā garuma daļa, kad tā ir pilnībā izvērsta, stieptos aiz tromba arterijā/asinsvadā. Pievelciet ciešā RHV ap mikrokatetru.

Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas ievadišana

- Skalošana: leviotieji ievadišanas apvalka distālo galu dalēji ar mikrokatetru savienotajā RHV. Pievelciet ciešā RHV un pārbaudiet, vai šķidrums izplūst no ievadišanas apvalka proksimālā gala.
- Palaidiet valīgā RHV un virziet ievadišanas apvalku, līdz tas ir stingri ievietots mikrokatetra mezglā. Pievelciet RHV ap ievadišanas apvalku, lai novērstu asins atpakaļplūsmu, bet ne pārāk cieši, lai nesabojātu Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu, ievadot to mikrokatetā. Pārliecīgieties, ka sistēmā nekar nevar iepriekšēji gaisa burbuli.
- Ievadīt Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu mikrokatetru, vienmērīgi un nepārtraukti virzot stūmējvadu. Kad stūmējvada elastīgā daļa ir ievadīta mikrokatetra kātā, atvelciet RHV un nonemiet ievadišanas apvalku virs stūmējvada proksimālā gala. Pēc tam, kad process ir pabeigts, pievelciet RHV ap stūmējvadu. Atstājot ievadišanas apvalku vietā, tiks pārtraukta normāla skalošanas šķiduma infuzija un mikrokatetris varēs ieplūst atpakaļ asinīs.
- Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķidums ieplūst normāli. Kad tas ir pārbaudīts, atskrūvējiet RHV, lai virzītu stūmējvadu uz priekšu.
- Aptuveni 130 cm attālumā no ierices distālo galu ir markēja josla, kas palīdz lietotājam noteikt, kad jāuzsāk fluoroskopisks monitoring. Ar fluoroskopiskā monitoringa palīdzību uzmanīgi virziet Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu, līdz redzamais NeVa groza distālais gals sakrit ar mikrokatetra distālo markieri. Vesilio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmai jābūt novietotai tā, lai, ierīci pilnībā izvietojot, tās izmantojamā (aktivā) daļa sniedzas ārpus tromba arterijā/asinsvadā.

BRĪDINĀJUMS: JA VESALIO NEVA MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS IEVADĪŠANAS LAIKĀ RODAS PĀRMĒRĪGA PRETESTĪBA, PĀRTRAUCET IEVADĪŠANU UN NOSKAIDROJET PRETESTĪBAS IEMESLU. VESALIO NEVA MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS VIRZIŠANA PAR SPĪTI PRETESTĪBAI VAR IZRAISĪT IERĪCES BOJĀJUMUS UN/VAI PACIENTA TRAUMAS.

Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas izvietošana

15. Atbrīvojiet valīgā RHV ap mikrokatetu. Lai izvietotu Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu, nostipriniet stūmējvadu, lai saglabātu ierīces pozīciju, vienlaikus uzmanīgi izvelkot mikrokatetu proksimālā virzienā.
 16. Atvelciet mikrokatetu, līdz tas atrodas proksimāli Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas proksimālajam marķierim. Ja ir ievietots vadošais katetrs vai aspirācijas katetrs, mikrokatetu var izņemt. Pievelciet ciešāk RVH, lai novērstu stūmējvada kustību. Lai panāktu vislabāko rezultātu, izvietotās ierīces izmantojamajam (aktivajam) garumam ir jāsniedzas pāri trombam.
 17. Pievelciet ciešāk RVH ap mikrokatetu.
- Revascularizācijas ierīces atgūšana**
18. Ja izmantojat balonveida vadošo katetu, piepumpējiet balonu, lai aizsprostotu arteriju/asinvadu, kā norādīts uz balonveida vadošo katetu marķējuma.
 19. Lai izņemtu trombu, lēnām izvelciet mikrokatetu un Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu kā vienotu ierīci virzienā uz vadošā katetra galu, vienlaikus ar 60cc šķirci veicot aspirāciju virzienā uz vadošo katetu. Aizliegts virzīt izvietoto Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu distāli. Piezīme: Pārliecībē, ka mikrokatetrs nosedz NeVa proksimālo marķieri.
 20. Ar šīrīces pašādību enerģiski aspīrejiet vadošo katetu un atvelciet Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu un mikrokatetru vadošā katetra iekšpusē. Turpiniet aspīret vadošo katetu, līdz Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma un mikrokatetrs ir gandrīz izvilkti no vadošā katetra. PIEZĪME: Ja izvilkšana vadošajā katetā ir apgrūtināta, izspiediet balonu (ja izmantojat balona vadošo katetu) un pēc tam vienlaicīgi izvelciet vadošo katetu, mikrokatetu un Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu kā vienotu elementu caur apvākam, vienlaikus uzturot aspirāciju. Noņemiet apvāku, ja nepieciešams.

BRĪDINĀJUMS: JA VESALIO NEVA MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS IZVILKŠANAS LAIKĀ RODAS PĀRMĒRĪGA PRETESTĪBA, PĀRTRAUCET IZVILKŠANU UN NOSKAIDROJET PRETESTĪBAS IEMESLU. NEVEICIET VAIRĀK KĀ TRĪS IZVILKŠANAS MĒĜINĀJUMUS VIENĀ UN TAJĀ PAŠĀ ASINSVADĀ, IZMANTOJOT VESALIO NEVA MEHĀNISO TROMBEKTOMIJAS SISTĒMU.

21. Attaisiet vadošā katetra RHV, lai mikrokatetrs un Vesalio NeVa sistēma varētu izjet bez pretestības. Uzmanīties, lai izvairītos no mijiedarbības ar iejaunkāšanas vietu un novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā.

22. Aspīrejiet vadošo katetu, lai pārliecīnatos, ka vadošajā katetā neatrodas tromba materiāls.

23. Ja izmantojat balonveida vadošo katetu, izspiediet vadošo katetu balonu.

24. Angiogrāfiski novērtējiet apstrādātās arterijas/asinsvada revascularizācijas statusu.

25. Ja ir nepieciešami papildu plūsmas atjaunošanas mēģinājumi ar:

jaunu Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu, tad atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības, sākot ar sadālu "Sagatavošana".

to pašu Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmu, tad:

a. Iztīriet ierīci ar sālsēšķidumu. **Nelietojiet šķidinātāju vai autoklāvu.**

b. Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce nav bojājums. Ja ir kāds bojājums, ierīci nelietojiet un turpmākajiem plūsmas atjaunošanas mēģinājumiem izmantojiet jaunu Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu, ievērojot iepriekš aprakstītās darbības, sākot ar sadālu "Sagatavošana". Bojātas ierīces lietošana var izraisīt papildu ierīces bojājumus vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJET KATRU VESALIO NEVA MEHĀNISO TROMBEKTOMIJAS SISTĒMU VAIRĀK KĀ TRIM PLŪSMAS ATJAUNOŠANAS REIZĒM.

Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas atkārtota apvalka uzlikšana

Ja nepieciešama Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas atkārtota apvalka uzlikšana (piemēram, lai veiktu atkārtotu pozicionēšanu), rikojieties šādi:

BRĪDINĀJUMS: MIKROKATETRA VIRZIŠANA UZ PRIEKŠU, KAMĒR IERĪCE IR SAVIENOTA AR TROMBU, VAR IZRAISĪT ATLŪZU EMBOLIZĀCIJU. NEVIRZIET MIKROKATETRU, JA SAJŪTAT PRETESTĪBU. AIZLIEGTS ATKĀRTOTI POZICIONĒT IERĪCI VAIRĀK NEKĀ TRĪS REIZES.

1. Atbrīvojiet valīgā RHV ap mikrokatetu un ap stūmējvadu. Ar fluoroskopiskā monitoringa palīdzību stingri turiet stūmējvadu tā vietā, lai novērstu Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas kustību.

2. Uzmanīgi uzlieciet Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas apvalku, virzot mikrokatetru vīrs Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas, līdz Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas distālie marķieri sakrīt mikrokatetra galā. **Ja atkārtotas apvalka uzlikšanas procesā rodas ievērojama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību** un turpiniet rikoties saskaņā ar iepriekš minēto sadālu "Revascularizācijas ierīces atgūšana".

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Katrā Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmā ir viena ierīce, kas ievietota ievadišanas apvalkā. Visi elementi tiek piegādāti STERILĀ VEIDĀ (sterilizēti, izmantojot etilēna oksīdu) un paredzēti **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Ar visām sastāvdalām jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no ierīces bojājumiem.

NeVa mehāniskās trombektomijas sistēma nesatur lateksu vai dabiskā kaučuka materiālus.

GLABĀŠANA UN PĀRVIEΤOŠĀNA

Apejieties ar sistēmu uzmanīgi. Iepakojumi jāuzglabā tā, lai aizsargātu iepakojuma neskartību; iepakojumi jāuzglabā kontrolētā istabas temperatūrā sausā vietā.

DROŠĪBAS UN KLĪNIKSĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošības un klinisksās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam klinisko datu kopsavilkumam un citai informācijai par Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas drošību un klinisko veiktspēju. DKVK ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar Pamata UDI-DI.

Eudamed tīmekļa vietnes saite	Vesalio NeVa mehāniskās trombektomijas sistēmas Pamata UDI-DI
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

ZINOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Ja pacients/lietotājs saskaras ar nopienu incidentu, kas saistīts ar Vesalio NeVa mehānisko trombektomijas sistēmu, ziņojiet par šo incidentu Vesalio, nosūtot e-pastu uz adresi info@vesalio.com, un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

GARANTIJA UN GARANTIJAS IEROBEŽOJUMS

Vesalio LLC garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo produktu, ir ievērot pienācīga rūpība. Tā kā **Vesalio LLC** nekontrolē lietošanas apstākļus, pacientu izvēli vai apiešanos ar ierīci pēc tam, kad tā vairs nav uzņēmuma īpašumā, **Vesalio LLC** negarantē nedz labu iedarbību, nedz sliktu iedarbību pēc tās lietošanas. Uzņēmums **Vesalio LLC**, nav tieši vai netieši atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietotiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šī produkta lietošanas rezultātā. **Vesalio LLC** vienīgais pienākums gadījumā, ja **Vesalio LLC** konstatē, ka **Vesalio LLC** piegādājot produktu, tas bija bojāts, ir nomainījis produktu. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šajā dokumentā, neatkarīgi no tā, vai tās ir skaidri izteiktas vai netieši noteiktas ar likumu vai citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotu pārdošanai vai lietošanai.

Simbols	Simbola nosaukums	Paskaidrojuma teksts
	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot.
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EEK.
	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces izgatavošanas datumu.
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

	Nepirogēns	Norāda medicīnisko ierīci, kas nav pirogēna.
	Nelietot atkārtoti	Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.
	Skatit Lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Neturēt saulesgaismā	Norāda medicīnas ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība pret gaismas avotiem.
	Turēt sausumā	Norāda medicīnas ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība pret mitrumu.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda medicīnas ierīci, kuru nedrikst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Uzmanību	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu svarīgu brīdinošu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīnas ierīces.
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrikst sterilizēt atkārtoti.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Medicīnas ierīce	Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce.
	Vienas sterīlas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakoju	Norāda uz vienas sterīlas barjeras sistēmu ar iekšējo aizsargiepakoju.



Ražotājs:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Tālrunis: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

ES pilnvarotais pārstāvis:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Vācija
 Tālrunis: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patenti www.vesalio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Pārskatīts 03/2022

Dėmesio: Ši prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba tik jo nurodymu.

PRIETAISO APRĀŠYMAS

„Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema laikinai išterpiama į smegenų arba vainikinių kraujagyslių kraujagyslę taikant angiografinę vizualizaciją, kad būtų atkurti kraujotaka ir pašalintas krešulys arterijoje arba kraujagyslėse, kurias užblokavo tromboembolinė medžiaga.

Sistema gali būti įvairių dydžių ir konfiguracijų.

„NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą sudaro dvi (2) sudedamosios dalys pagrindinėje pakuočėje, vienas (1) „NeVa“ mechaninės trombektomijos prietaisas ir viena (1) intubatoriaus mova.

NUMATOMA PASKIRTIS

„NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos variantai skirti atkurti kraujotaką ir pašalinti krešulius kraujagyslėse, užkimštose tromboembolinės medžiagos, patyrus ūminį išeminį insultą dėl tromboembolinio ižyvio, ir pašalinti krešulius vainikinėse kraujagyslėse.

„Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos variantai išdėstomi skersai embolių arba kraujų krešulio ir naudojami siekiant palengvinti kraujų tėkmės atkūrimą ir pašalinti susidariusį krešulį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Vesalio“ „NeVa“ mechaninė trombektomijos sistema skirta:

Endovaskulinis laikinas naudojimas pacientams, patyriusiems ūminį išeminį insultą

Endovaskulinis laikinas naudojimas kraujotakai atkurti pacientams, kuriems pasireiškia ūminio išeminio insulto, sukeltos smegenų kraujagyslės esančios embolių, simptomai

- Endovaskulinis laikinas naudojimas siekiant atkurti kraujotaką pacientams, kuriems pasireiškia vainikinių kraujagyslių trombozės simptomai

NUMATOMAS NAUDOTOJA

„Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą gali naudoti tik gydytojai, apmokytai atlikti endovaskulinę neurologinę arba kardiologinę intervenciją (prieklausomai nuo tikslinės kraujagyslės). Kaip ir bet kokio medicininio gydymo atveju, chirurgas ir (arba) gydytojas privalo vadovautis savo sprendimui ir taikyti paciento poreikius geriausiai atitinkančias procedūras.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatomą pacientų populiaciją sudaro asmenys, kuriems diagnozuotas ūminis išeminis insultas dėl tromboembolinio ižyvio, ir pacientai, kuriems pasireiškia vainikinių kraujagyslių trombozės simptomai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Farmakologinių medžiagų, kurios jprastai nenaudojamos išeminiam insultui ar vainikinių kraujagyslių trombozei gydyti, tiekimas
- Pacientui pasireiškia alergija nikeliui
- Pacientai, kuriems įtariama arba žinoma alergija kontrastinėms medžiagoms
- Nėštumas
- Glukozės kiekis <50mg/dl
- Per didelius kraujagyslių vinguotumas, trukdantis įstatyti prietaisą
- Žinoma hemoragiinė diatezė, krešimo faktorių trūkumas arba gydymas geriamaisiais antikoagulantais, kai INR > 3,0
- Pacientas gavo hepariną 48 valandų išėjime, o PTT viršiją laboratorinę normą daugiau kaip 2 kartus
- Paciento pradinė trombocitų koncentracija yra <30 000

- Jrodymai, kad neurologiniai insulto požymiai sparčiai gerėja (išeminio insulto intervencijos atveju)
- Nenaudotai prietaiso esant kalcifikuotiemis pažeidimams
- Koma
- Anksčiau pasireiškusios neurologinės ar psichiatrinės ligos
- Pacientas turi sunkią išsenėjusią hipertenziją
- Kompiuterinės tomografijos ar (arba) magnetinio rezonanso tomografijos tyrimas atskleidžia reikšmingą masės efektą su vidurio linijos poslinkiu (tik išeminis insultas)
- Paciento angiograma rodo, kad proksimaliai nuo embolių yra >50 % arterijos stenozė

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą turi naudoti tik tie gydytojai, kurie yra baigę atitinkamus intervencinius neuroradiologijos ir ūminio išeminio insulto gydymo mokymus ir (arba) atitinkamus intervencinius kardiologijos mokymus.
- Pasirinkite prietaiso dydį ir konfiguraciją, kad būtų galima ištraukti krešulį ir išlaikyti pakankamą kraujagyslės aprėptį abiejose embolių pusėse išilgai pagrindinės kraujagyslės. Dėl netinkamo dydžio prietaiso gali nepavykti atkurti kraujotakos ir (arba) ižyvio embolių migraciją.
- „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos gaminijų grupė, kaip nurodyta Rekomenduojamo dydžio rekomendacijų lentelėje, skirta naudoti $\geq 2\text{ mm} \leq 6\text{ mm}$ skersmens kraujagyslės. Naudojant prietaisą kraujagyslės, kurių skersmuo neatitinka rekomendacijos, kraujagyslės ir prietaiso sudedamosios dalys gali būti veikiamos pernelyg dideliu pasipriešinimu jėgų. Jei bet kuriuo procedūros metu naudojant prietaisą ar bet kurį iš sudedamajų dalių susiduriamu su pernelyg dideliu pasipriešinimu, nutraukite naudojimą. Judinant prietaisą esant pasipriešinimui, gali būti pažeista kraujagyslė arba prietaiso sudedamoji dalis.
- Prietaisai yra STERILUS, skirtas tik vienkartiniams naudojimui. Naudojant prietaisą pakartotinais, gali sutriksti prietaiso veikimas, pasireikšti kryžminė infekcija ir kiti su sauga susiję pavojai.
- Laikyti vésiojį ir sarsojį vietoe.
- Pakartotinai nesterilizuoti. Po naudojimo utilizuoti pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietinės valdžios patvirtintas procedūras.
- Prietaisai naudoti iki ant pakuočių nurodytos datos „Naudoti iki“.
- Priės naudodamai atidžiai apžiūrėkite sterilių pakuočių ir prietaisą, kad įsitikintumėte, jog nė vienos iš jų nebuvo pažeistas gabenimo metu. Nenaudoti sulenkty ar pažeistų sudedamųjų dalių.
- Neįrodyta, kad „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema sudegina su magnetinio rezonanso tomografu.
- Prietaisai naturėtu būti išimamas ar perkeliamas į kitą vietą, neužfiksavus jo intubatoriaus mikrokatereturę, nebent bandoma atlikti trombektomiją.
- Būkite atsargūs kirdamai iðėtā prietaisą su papildomais prietaisais (pvz., mikrokateretru).
- Sukamuosis hemostazės vožtuvus priverkite tiek, kad susidarytų pakankamas sandarumas, nesuspaužiant intubatoriaus mikrokateretu ir „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos korpuso. Netinkamai priveržus rotacinius hemostazės vožtuvus, prietaisai gali išsišklesti per ankstį.
- Idėjus prietaisą, jo distalinis galukas gali sutrumpėti.
- Neformuokite garais ir nenaudokite iš anksčiau suformuotų mikrokateretų „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos intubatoriaus mikrokateretui, nes taip prietaisais gali būti pažeista.
- „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos prietaisais įvedamas į užšikimšusią kraujagyslę, jidedamas į ją, atskumas ir ištraukiamas, kad sugautų krešulį ir atkurtų tėkmę. Jei pirmasis bandymas atkurti tėkmę nepavyksta, prietaisai galima sugrąžinti į jo intubatoriaus mova ir vėl įvesti, kaip aprašyta anksčiau. Sistemos gali būti naudojama kartu su bet kuria gydytojo pageidaujama proksimalinio srauto valdymo strategija (pavyzdžiu, rankinė aspiracija, siurblio aspiracija, srauto stabdymas balioniniu kreišiama kateretu).

TIKETINA KLINIKINĖ NAUDA

„Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos privalumai:

- Kraujotakos atkūrimas anksčiau užkimštose kraujagyslių segmentuose.
- Laiko iki rekanalizacijos sutrumpinimas.

RIZIKA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Prie naudojant „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą, įvertinkite riziką, susijusią su ūminiui endovaskuliniu išeminio insulto gydymu arba krešulio pašalinimu vainikinėse kraujagyslėse, ir galimą skubaus srauto atkūrimo naudą.

Galimos „Vesalio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos naudojimo komplikacijos:

- Ūmi okluižija
- Nepageidaujama reakcija į prietaiso medžiagas
- Krešulio formavimasis
- Kraujagyslės pradūrimas arba ipjovimas
- Oro embolia
- Arterijos pradūrimas su kreipiamaja viela
- Subarachnoidinis ir (arba) intraventrikulinis kraujavimas arba perikardo išskyros ir miokardo tamponada dėl kraujagyslės perforacijos, atsiradusios įvedus kreipiamają vielą arba mikrokateretę
- Kraujagyslių spazmas arba kraujagyslių okluižija
- Neurologinės būklės pablogėjimas, iškaitant insultą ir mirčį
- Distalinė embolizacija, iškaitant embolizaciją į anksčiau nepažeistą sritį
- Netikros / pseudo aneurizmos susidarymas

Jprastinės endovaskulinės revaskularizacijos komplikacijos:

- Arterijos sužalojimas (ipjovimas, pradūrimas), susijęs su arterinio kateterio įvedimu
- Smegenų ar (arba) miokardo išemija
- Koagulopatija
- Konfuzija
- Mirtis
- Embolinis insultas / miokardo infarktas
- Hematoma, skausmas ar (arba) infekcija prieigos vietoje
- Intracerebrinis / intrakranijinis / perikardinis kraujavimas
- Infekcija
- Kraujavimas po procedūros
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Inkstų nepakankamumas
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslių ir minkštųjų audinių pažeidimas

PROCEDŪRA

„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema įvedama endovaskuliniu būdu naudojant fluoroskopą, kaip ir kiti neurovaskuliniai ir kardiovaskuliniai kateteriniai prietaisai.

Intervencinėms intrakraninėms ir (arba) kardiovaskulinėms procedūroms rekomenduojamas trombocitų ir antikoagulantų režimas, kurį gydantys gydytojai nustato savo nuožiūra.

Procedūros etapai:

Angiografinis užsikimšusios kraujagyslės įvertinimas ir prietaiso parinkimas

- Standartinėmis intervencinėmis procedūromis pasiekiamas kraujagyslė ir įvedamas krepiamasis kateteris. Krepiamojo kateterio vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima suleisti kontrastinę medžiagą, kol mikrokateteris yra vietoje. Procedūro metu bus galima atlikti fluoroskopinių kelio planų. Jei tikimasi atlikti trombektomiją, reikia naudoti balioninį krepiamajį kateterą.
- Naudojant angiografiją, nustatomas užsikimšusios kraujagyslės vieta.
- Parenkamas ir į tikslinę kraujagyslę įstatomas tinkamo dydžio įvadinis mikrokateteris (žr. 1 lentelę). Naudojant standartinius metodus, mikrokateterio antgalį nustatomas distaliai nuo trombo (arba emboliujos). Tuo metu anatominę būklę distaliai nuo emboliujos galima patvirtinti suleidus 0,25–0,50 ml kontrastinės medžiagos per mikrokateteri.
- Remiantis įprasta klinikine neutrotrombektomijos arba širdies ir kraujagyslių trombektomijos procedūrų praktika, „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos prietaisais parenkamas atsižvelgiant į okliuzijos vietę esančios kraujagyslės skersmenę ir formą bei numatomą krešulio ilgį ir morfologiją (1 lentelė). **Vienoje kraujagysleje turėtų būti atliekamos ne daugiau kaip 4 prietaiso intervencijos.**
- Išplaukite besiskantį hemostazės vožtuvą ir prijunkite prie mikrokateterio proksimalinės stebulės.

1 lentelė. „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema – bazinis UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Produkto pavadinimo numeriai ir rekomenduojamos „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos variantų dydžio nustatymo gairės

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Prietaiso skersmuo etiketėje (mm)	Paženklinto / aktyvaus prietaiso ilgis (mm)	Išsiplėtusio prietaiso skersmuo (mm)	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo (mm)	Stumia-mosios vielos ilgis	Intubatorius mikrokateteris Mažiausias vidinis skersmuo	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	300 cm	0,021 col.	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	300 cm	0,021 col.	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	300 cm	0,021 col.	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	300 cm	0,021 col.	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	300 cm	0,021 col.	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	300 cm	0,021 col.	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 4,0	180 cm	0,021 col.	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 4,0	300 cm	0,021 col.	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ir ≤ 5,5	180 cm	0,027 col.	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ir ≤ 5,5	180 cm	0,027 col.	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,027 col.	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,027 col.	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,027 col.	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,027 col.	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,027 col.	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,027 col.	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,027 col.	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,027 col.	00851279008132

„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos paruošimas ir procedūra

Paruošimas

- Skirti antikoaguliacinius ir antitrombocitinius vaistus pagal standartines institucines gaires.
- Pasitelkus angiografinę rentgenogramą, nustatyti revaskularizuojamos srities vietą ir dydį.
- Pagal 1 lentelę parinkti „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą.
- Kad „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema veiktu optimaliai ir sumažėtu tromboembolinių komplikacijų riziką, reikia nepertraukiamai praplauti visus įvedamus prietaisus ir „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą. Tikrinti visas jungties ir įsitikinti, kad nepertraukiama praplovimo metu į krepiamajį kateterį ar mikrokateterį nepatektų oro.
- Standartiniu metodu įstatyti tinkamą krepiamajį kateterį kuo arčiau trombo vietas. Krepiamasis kateteris turi būti tinkamo dydžio, kad vėlesniais etapais būtų galima pašalinti krešulį. Prijunkite RHV prie krepiamojo kateterio jungties, tada prijunkite RHV prie nepertraukiama praplovimo sistemos.
- Pagal 1 lentelę parinkti mikrokateterį, tinkamą „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemoi jterpti.
- Prijunkite antrą RHV prie mikrokateterio jungties, tada prijunkite vamzdelių prie nepertraukiama praplovimo sistemos.
- Pagal standartines įstaigos gaires nustatyti praplovimo spartą.
- Naudojant tinkamą krepiamają vielą, mikrokateterį stumti tol, kol mikrokateterio galas atsidurs pakankamai toli nuo trombo, kad „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos naudingojimo ilgio dalis, kai ji visiškai išsiskleis, prasitęstų pro arterijos (kraujagyslės) trombą. Priveržti RHV aplink mikrokateterį.

„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos įstatymas

- Praplovimas. Dalinai vesti distalinį intubatorius movas galą į RHV, prijungtą prie mikrokateterio. Užveržti RHV ir patikrinti, ar skytis išeina iš proksimalinio intubatorius movos galo.
- Atlaivinti RHV ir įvesti intubatorius movą tol, kol ji tvirtai įsitaisyti mikrokateterio stebulėje. Priveržti RHV aplink intubatorius movą, kad būtų išengta atgalinio kraujų tekėjimo, bet ne taip stipriai, kad būtų pažeista „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema ją įvedanti į mikrokateterį. Įsitikinti, kad sistemoje nėra oro burbulukų.
- Įvesti „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą į mikrokateterį sklandžiai ir nepertraukiama judinant stumiamą vielą. Kai lanksčioji stumiamosios vielos dalis patenkna į mikrokateterio korpusą, atlaivinti RHV ir nuimti intubatorius movą, esančią virš proksimalinio stumiamosios vielos galos. Užbaigus veiksmą, priveržti RHV aplink stumiamą vielą. Palikus intubatorius movą vietoje, nutriks normali praplovimo tirpalo infuzija į mikrokateterį patekis atgalinis kraujas.

13. Vizualiai įsitikinti, ar praplovimo tirpalas teka normaliai. Įsitikinus, atlaisvinti RHV, kad stumiamoji viela būty pastumta į priekį.
 14. Maždaug už 130 cm nuo distalinio prietaiso galo yra žymeklio juosta, kad naudotojas žinotų, kada pradėti stebėjimą fluoroskopu. Stebint fluoroskopu, atsargiai sumtum „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą, kol matomas distalinis „NeVa“ krepšelio galiaukas susilygins su distaliniu mikrokateretinė žymekliu. „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema turi būti išdėstyta taip, kad, kai prietaisas visiškai išsiškleistų, jo naudingojai (aktyvioji) dalis išeity už arterijos (kraujagyslės) trombo.

ISPĖJIMAS. JEI JVEDANT „VESALIO“ „NEVA“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMĄ SUSIDURIAMA SU PERNELYG DIDELIU PASIPRIEŠINIMU, NUTRAUKTI ĮVEDIMĄ IR NUSTATYTI PASIPRIEŠINIMO PRIEŽASTĮ. „VESALIO“ „NEVA“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMOS JUDĖJIMAS ESANT PASIPRIEŠINIMUI GALI PAŽEISTI PRIETAISĄ IR (ARBA) SUŽALOTI PACIENTĄ.

„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos paleidimas

15. Atlaisvinti RHV aplink mikrokateretinę. Siekiant paleisti „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą, reikia pritvirtinti stumiamają vielą, kad būty išlaikytų prietaiso padėtis, atsargiai ištraukiant mikrokateretinę proksimalinę kryptimi.
 16. Mikrokateretinė traukti tol, kol jis atsidus proksimaliai nuo „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos proksimalinio žymeklio. Jei yra kreipiamasis arba aspiracinių kateterių, mikrokateretinė galima ištraukt. Priveržti RHV, kad stumiamoji vielė nejudėtų.
 Siekiant geriausio rezultato, naudingasis (aktyvus) yvesto prietaiso ilgis turi būti ilgesnis už trombo ilgi.
 17. Priveržti RHV aplink mikrokateretinę.

Revaskularizacijos prietaiso ištraukimas

18. Jei nadojamas balioninis kreipiamasis kateteris, reikia pripūsti balioną, kad jis užkimštų arteriją / kraujagyslę, kaip nurodyta balioninio kreipiamajo kateterio etiketėje.
 19. Siekiant pašalinti trombą, reikia **lėtai** traukti mikrokateretinę ir „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą kaip vieną sistemą link kreipiamajo kateterio galu, tuo pat metu 60 cm³ švirkštū aspiruojant į kreipiamajį kateterį. Niekada nestumti „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos distalinį būdą. Pastaba. Įsitikinti, kad mikrokateretis dengia „NeVa“ proksimalinį žymeklį.
 20. Švirkštū stipriai išsiurbti kreipiamajį kateterį ir ištraukti „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą ir mikrokateretinį iš kreipiamajo kateterio. Testi kreipiamajo kateterio aspiraciją, kol „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema ir mikrokateretis bus beveik ištraukt iš kreipiamajo kateterio. PASTABA. Jei sunku ištraukti į kreipiamajį kateterį, išleiskite balionelį (jei nadojamas balioninis kreipiamasis kateteris) ir vienu metu ištraukite kreipiamajį kateterį, mikrokateretinį ir „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą kaip vieną sistemą per movą, išlaikydami aspiraciją. Jei reikia, movą pašalinti.

ISPĖJIMAS. JEI TRAUKANT „VESALIO“ „NEVA“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMĄ SUSIDURIAMA SU PERNELYG DIDELIU PASIPRIEŠINIMU, NUTRAUKTI IŠTRAUKIMĄ IR NUSTATYTI PASIPRIEŠINIMO PRIEŽASTĮ. NEBANDYTI TRAUKTI DAUGIAU NEI TRIS KARTUS TOJE PAČIOJE KRAUJAGYSLĖJE NAUDΟJANT „VESALIO“ „NEVA“ MECHANINĘ TROMBEKTOMIJOS SISTEMĄ.

21. Atidarykite kreipiamajį kateterį RHV, kad mikrokateretinį ir „Vesilio“ „NeVa“ sistemą būtų galima ištraukti be pasipriešinimo. Siekiant išvengti sąveikos su intervencijos vieta ir išvengti oro patekimo į sistemą, elgtis atsargiai.
 22. Aspiruoti kreipiamajį kateterį, siekiant išsitikinti, jog jame nėra trombų likučių.
 23. Jei nadojamas balioninis kreipiamasis kateteris, išpūsti kreipiamąjo kateterio balionelį.
 24. Angiografiskai įvertinti gydomos arterijos (kraujagyslės) revaskularizacijos būklę.
 25. Jei norima papildomų srauto atkūrimo bandymų su:
 nauja „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema, pakartokite aukščiau aprašytus veiksmus, pradédami nuo skyriaus „Paruošimas“.
 Ta pačia „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema, tada:
 a. išvalyti prietaisą fiziologiniu tirpalu. Nenaudoti tirpiklio ar autoklavo.
 b. Atidžiai apžiūrėti, ar prietaisas nepažeista. Jei yra kokių nors pažėdymų, prietaiso nenaudoti ir kitims tékmės atstatymo bandymams naudoti naują „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemą, laikantis pirmiau aprašytų veiksmų, pradendant skyrium „Paruošimas“. Naudojant pažeistą prietaisą gali būti papildomai pažeistas arba sužalotas pacientas.

ISPĖJIMAS. NENAUDOTI KIEKVENOS „VESALIO“ „NEVA“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMOS DAUGIAU KAIP TRIMS TÉKMĖS ATKŪRIMO OPERACIJOMS.

„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos pakartotinis įterimas į mova

Jei „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos movą reikia uždėti į naujo (pvz., norint pakeisti padėti), reikia atlikti šiuos veiksmus:

ISPĖJIMAS. MIKROKATERETI STUMIANT Į PRIEKĮ, KAI PRIETAISAS YRA ĮSITRAUKĘS Į KREŠULĮ, GALI BŪTI EMBOLIZUOJAMOS LIEKANOS. ESANT BET KOKIAM PASIPRIEŠINIMUI MIKROKATERETARIO NEJUDINTI. NEKEISTI PADĖTIES DAUGIAU NEI TRIS KARTUS.

1. Atlaisvinti RHV aplink mikrokateretinę ir aplink stumiamąją vielą. Stebinti fluoroskopu, tvirtai laikyti stumiamąją vielą, kad „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema nejudėtų.
 2. Atsargiai vel užmauti movą ant „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos, perkeliant mikrokateretinį ant „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos, kol „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos distalinis žymeklis atsidurs mikrokateretinė gale. Jei į naujo užmaunant movą susiduriama su dideliu pasipriešinimu, nedelsiant sustoti ir pereiti prie aukščiau esančio skyriaus „Revaskularizacijos prietaiso ištraukimais“.

KAIP TIEKIAMA

Kiekvieno „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemoje yra vienas prietaisas, jėdėtas į intubatoriaus movą. Visi tiekiami STERILŪS (etileno oksidas) ir SKIRTI TIK VIENKARTINIAM NAUDÖJIMUI. Su visais komponentais reikia elgtis atsargiai, kad nesugadinti prietaiso. „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemoje nėra latekso ar natūralaus kaučiuko medžiagų.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Tvarkytai atidžiai. Pakuotės turėtų būti laikomos taip, kad būty apsaugotas pakuotės vientisumas; aukotės turėtų būti laikomos kontroliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) tikslas – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta klinikių duomenų santrauka ir kita informacija apie „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos saugą ir klinikinį veiksmingumą. SSCP galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kur jis susietas su baziniu UDI-DI.

Nuoroda į „Eudamed“ svetainę	„Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistemos bazinis UDI-DI
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei pacientas / naudotojas patyrė rimtą incidentą, susijus su „Vesilio“ „NeVa“ mechaninės trombektomijos sistema, apie incidentą praneškite „Vesilio“ adresu info@vesilio.com ir šalies, kurioje gyvena naudotojas / pacientas, kompetentingai institucijai.

GARANTIJA IR GARANTIJOS APRIBOJIMAS

„Vesilio LLC“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį gaminį buvo elgiamasi pagrįstai atsargiai. Kadangi „Vesilio LLC“ nekontroliuoja prietaiso naudojimo savygų, paciento pasirinkimo ar elgesio su prietaisu po to, kai jis paliekamas jo žinioje, „Vesilio LLC“ negarantuoja nei gero, nei blogo poveikio į naudojant. „Vesilio LLC“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokius atsitaikinimus ar netiesioginius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandantias dėl šio gaminio naudojimo. Vienintelė „Vesilio LLC“ atsakomybė tuo atveju, jei „Vesilio LLC“ nustato, kad „Vesilio LLC“ išsiuntė gaminį su defektais, yra gaminio pakeitimais. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas čia aiškių nenurodytas garantijas, nesvarbu, ar jos būtų išreiškotos, ar humanomas pagal įstatymą, ar kitaip, išskaitant, bet neapsiribojant, bet kokiąs numanomas perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas.

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Aiškinamasis tekstas
	Data „naudoti iki“	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaisais neturi būti naudojamas.
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.

	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
	Ne pirogeninis	Nurodo, kad medicinos prietaisas nėra pirogeninis.
	Pakartotinai nenaudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas vienkartiniams naudojimui arba naudojimui vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo partijos kodas, kad būtų galima identifikuoti partiją arba serią.
	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Saugoti nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.
	Laikyti sausai	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo drėgmės.
	Jei pakutė pažeista, nenaudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakutė buvo pažeista arba atidaryta.
	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežascių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso.
	Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo, kad medicinos prietaisas negali būti pakartotinai sterilizuojamas.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo igaliotajį atstovą Europos Bendrijoje.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas.
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	Žymiai vienkartinę sterili barjerinę sistemą su apsaugine pakuote viduje.



Gaminėjas:
 „Vesilio LLC“
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA (JAV)
 Telefonu Nr.: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

ES igaliotasis atstovas:
 „MDSS GmbH“
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany (Vokietija)
 Telefonu Nr.: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Patentai www.vesilio.com/patents

P/N 100026LV Red. J
 Pataisyta 2022-03

Attenzjoni: Dan l-apparat huwa limitat ghall-użu minn tabib jew fuq ordni ta' tabib.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa tiddahħħal temporanjament fil-vaskulatura cerebrali jew koronari taħt viżwaliżżazzjoni anġiografika biex jerġa' jibda l-fluss tad-demm u titneħha għoqda tad-demmi fl-artjerji jew fil-vini li jkunu mblukkati minn materjal tromboemboliku.

Is-sistema hija disponibbli f'diversi daqsijiet u konfigurazzjoni differenti.

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa għandha żewġ (2) komponenti fil-pakkett primarju, li jinkludu apparat wieħed (1) tat-Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa u Ghant tal-Introduttur wieħed (1).

GHAN MAHSUB

Il-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa huma maħsuba biex jerġu jibdew il-fluss tad-demm u jnejħu għoqda tad-demmi fl-artjerji jew fil-vini mblukkati minn materjal tromboemboliku waqt l-esperjenza ta' puplesja iskemika akuta li tirriżulta minn avvenimenti tromboemboliku u biex innejħu l-embolu fil-vaskulatura koronari. Il-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jiġu ppożizzjoni tul-l-embolu jew l-ghoqda tad-demmi u jintużaw biex jiffacilitaw il-bidu mill-ġid tal-fluss tad-demm u t-tnejħha tal-ostruzzjoni mill-ghoqda tad-demmi.

INDIKAZZJONI JIET GHALL-UŻU

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa hija indikata għal:

Użu endovaskulari temporanju f'pażjenti b'puplesja iskemika akuta

Użu endovaskulari temporanju biex jerġa' jinbeda l-fluss tad-demm f'pażjenti li jesperenzaw sintomi ta' puplesja iskemika akuta kkawżati minn embolu f'vna jew arterja cerebrali

- Użu endovaskulari temporanju biex jerġa' jinbeda l-fluss tad-demm f'pażjenti li jesperenzaw sintomi ta' tromboži fil-vaskulatura koronarija

UTENT MAHSUB

Tobba mharrja f'interventi endovaskulari newroloġiči jew kardjoloġici (skont il-vaskulatura fil-mira) biss għandhom jużaw is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa. Bħalma hu l-każ għal kwalunkwe trattament mediku, hija r-responsabbiltà tal-kirurgu/tat-tabib li jiġiġu x'inhu l-aktar adattat għall-htigġijet tal-pażjent fl-użu tal-proċeduri.

POPOLAZZJONI TAL-PAZJENTI FIL-MIRA

Il-popolazzjoni tal-pażjenti fil-mira tikkonsisti minn persuni b'dijanjozi ta' puplesja iskemika akuta minn avvenimenti tromboemboliku b'sintomi ta' tromboži fil-vaskulatura koronarija.

KONTRAINDIKAZZJONI JIET

- Għot ta' sustanzi farmakoloġiċi li mhux normalment jintużaw għaq-qa qiegħi għad-did
- Għażiex ta' iġġid u tħalli għad-did
- Pażjenti li jkollu allergija għan-nikil
- Pażjenti b'allergija ssuspettati jew magħrufa għall-aġġenti ta' kuntrast radjografiku
- Tqala
- Glukozju <50mg/dl
- Liwi u tidwir eċċessiv tal-vina jew arterja li jippreveni t-tqeħġid tal-apparat
- Diateċi emorraġika magħrufa, nuqqas ta' f-fatt tal-koagulazzjoni jew terapija antikoagulant orali b'INR>3.0
- It-teħbi tal-epraria mill-pażjent fi żmien 48 siegħa b'PTT aktar minn darbtejn (2) aktar min-normal fil-laboratorju

- Il-pażjent ikollu <30,000 plejtlits fil-linja bazi
- Evidenza ta' sinjalji newroloġiċi ta' puplesja li jkunu qed jitjiebu malajr (għal interventi għal puplesja iskemika)
- Tużax l-apparat f'leż-żejjix jekk il-pażjent ikollu pressjoni għolja sevva sostnuta
- Mard newroloġiku jew psikjatriku minn qabel
- Il-pażjent ikollu pressjoni għolja severa sostnuta
- CT/MRI scan turi effett tal-massia sinifikantri b'bidla fil-linja tan-nofs (puplesja iskemika biss)
- L-angjogramma tal-pażjent turi stenożi arterjali >50% qrib l-embolu

TISSWIJJIET U PREKA ŻONI JIET

- Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa għandha tintużaw biss minn tobba li rċivew taħrif xiera q-fin-newroradġoliġa intervezjonali u trattament għal puplesja iskemika akuta, u/jew it-taħrif xiera q-fin-kardjoloġija intervezjonali.
- Agħżej daqs tal-apparat u konfigurazzjoni biex taqbad l-ghoqda tad-demm u żżomm bizzarejed kopertura tal-vina jew arterja fuq kull naħha tal-embolu tal-vina jew arterja li jinsab fiha. Apparat ta' daqs hażin jista' jwassal biex ma jerġax jibda l-fluss tad-demm u/wej biex l-embolu jiċċaqlaq.
- Il-familja ta' prodotti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa, kif innat fit-Tabella ta' ġwidwa dwar id-Daq Rakkommandat, hija ddisinjata għall-uzu f'arterji jew vini b'dijametru ta' ≥ 2mm u ≤ 6mm. L-uzu tal-apparat f'arterji jew vini b'dijametri barra r-rakkommandazzjoni jista' jipprodu forzi ta' rezistenza eċċessivi fuq l-arterja jew il-vina u l-komponenti tal-apparat. Jekk issib rezistenza eċċessiva waqt l-uzu tal-apparat jew ta' kwalunkwe wieħed mill-komponenti tiegħu fi kwalunkwe mument waqt il-proċedura, ieqaf użah. Iċ-ċaqi tal-apparat kontra r-rezistenza jista' jirriżulta fi hsara lill-arterja jew il-vina, jew lil komponenti tal-apparat.
- L-apparat jiġi pruovi STERILI għal użu wieħed biss. Jekk terġa tuża l-apparat, il-prestazzjoni tiegħi tista' tkun kompromessa, u tista' tingħadda infekzjoni minn pazjent għal-ihor u jistgħu jirriżultaw perikli oħra relatati mas-sikurezza.
- Żommu f'post frisk u xott.
- Terġax tisterilizza. Wara l-uzu, armi skont il-politika tal-isptar, amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.
- Uża l-apparat qabel id-data "Uża Qabel" stampata fuq il-pakket.
- Spezzjona l-pakkett sterili u l-apparat bir-reqqa qabel l-uzu biex tivverifika li l-ebda wieħed minnhom ma sarit lu fis-sara waqt il-kunsinna. Tużax komponenti maqrusin jew bil-ħsara.
- Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa ma ntweriet li hija kompatibbli ma' MRI.
- L-apparat m'għandu jitneħha jew jiġi ppożizzjoni mill-ġidid mingħajr ma jerġa' jinqabid fil-Mikrokateħter tal-introduttur sakemm ma tkun qed tipprova twettaq tromboektomija.
- Oqqoh attmet tħalli minn fuq l-apparat użat ma' apparati oħra (eż. mikrokateħter).
- Issikka l-Valvi li Jduru tal-Emostasi biżżejjed biex toħloq sigħiżi tal-Emostasi adegħat mingħajr ma tgħaffex il-mikrokateħter tal-introduttur u x-xaft tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa. L-issikkar mhux adegħwat tal-Valvi li Jduru tal-Emostasi jista' jwassal għall-uzu tal-apparat qabel iż-żmien.
- Wara l-uzu, it-tarf distali tal-apparat jista' jiġi.
- Tiġi formax bil-fluwar u tużax mikrokateħters ifformati minn qabel bhala l-mikrokateħter tal-introduttur tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa peress li dan jaġiha l-ġuġiha.
- L-apparat tat-Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jitqiegħed fil-vaskulatura mblukkata, jiġi ppożizzjoni fiha, jitneħħelu l-ġħant, u mbagħad jinhareg sabiex jaqbad l-ghoqda tad-demm u jerġa' jibda l-fluss tad-demm. Jekk l-ewwel tentattiv biex jerġa' jinbeda l-fluss tad-demm u tħalli minn fuq l-apparat uż-żejju jipprevedi minn fuq l-apparat.

BENEFIĊĊI KLINIċI MISTENNIJA

Il-benefiċċi tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jinkludu dawn li ġejjin:

- It-treġiġi lura tal-fluss tad-demm lil segmenti tal-vaskulatura li kien mblukkati.
- Il-minimizzazzjoni tal-hin għar-rikanalizzazzjoni.

RISKU U EFFETTI SEKONDARJI MHUX MİXTEQA

Evalua r-riski associati mat-terapija għal-puplesja iskemika endovaskulari akuta jew mat-tnejħha tal-ghoqda tad-demm fil-vaskulatura koronarija u l-benefiċċi possibbli tal-bidu mill-ġid id-medjat tal-fluss qabel l-uzu tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa.

Il-kumplikazzjoni possibbli tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jinkludu, iż-żidha mhumiex limitati għal:

- Imblukkar akut
- Reazzjoni avversa għall-materjali tal-apparat
- Formazzjoni ta' għoqda tad-demm
- Titqib jew qism tal-arterja jew vina
- Embolu tal-arterja
- Titqib tal-arterja bil-wajer ta' għidu
- Emorrajja subarknoidal/interventrikulari jew effużjoni mill-perikardju u ghafis tal-qalb mijokardijaku minhabba titqib ta' arterja jew vina mit-tqeħġid tal-wajer ta' għidu jew tal-mikrokateħter tal-apparat
- Spażi vaskulari jew imblukkar vaskulari
- Deterioramento newroloġiku, inklużi puplesja u mewt
- Embolizzazzjoni distali, inklużi għal territorju li qabel ma kienx involut
- Formazzjoni ta' anewriżnu fal-psewdoanewriżmu

Il-kumplikazzjoni possibbli tar-riviskularizzjoni endovaskulari ta' rutina tħalli:

- Korriġment Arterjali (qism, titqib) assoċjat mad-dħul tal-arterja
- Iskemija cerebrali/mijokardijaka
- Koagulopatija
- Konfuzjoni
- Mewt
- Puplesja embolika/infarṭ mijokardijaku
- Ematoma, uqġiħ, u/jew infekzjoni fis-sit tal-accress
- Emorrajja intracerebrali/intrakranjali/perikardijaka
- Infekzjoni
- Hruu ta' demm wara l-proċedura
- Formazzjoni ta' psewdoanewriżmu
- Insuffiċjenza tal-kliwei
- Tromboži fil-arterja jew fil-vina
- Hsara lill-arterja jew lill-vina u lit-tessut artab

PROČEDURA

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa tiddahħal endovaskularment taħt gwida fluworoskopika b'mod konsistenti ma' apparat newrovaskulari u kardjavaskulari iehor ibbażat fuq kateter.

Huwa rakkomandat kors ta' medicini kontra l-pjejtits u kontra l-koagulazzjoni użati għal proceduri ta' intervent intrakranjal u/jew kardjavaskulari skont kif jidhru t-tħalli.

Passi tal-Proċedura:

Valutazzjoni Anġiografika tal-Arterja jew Vina Mblukkata u Ghażla tal-Apparat

- Permezz ta' proċeduri standard ta' intervent, aċċess l-arterja jew il-vina u dhaħħal kateter ta' gwida. Il-kateter ta' gwida għandu jkollu dijametru intern (ID, inner diameter) kbir biżżejjed biex ikun jista' jiġi injettat l-ajġent ta' kuntrast radjografiku waqt li i-mikrokateter ikun f'posta. Dan jippermetti l-imappjar tat-trajettorja fluworoskopika matul il-proċedura. Jekk hija mistenni ja' tromboektomija, għandu jintuża kateter bil-balun li jiggwida.
- Permezz ta' anġiografija, iddetermina l-post tal-vina jew arterja mblukkata.
- Aġħwel u poġi l-mikrokateter tal-introduttur ta' daqs xieraq fil-vina jew arterja fil-mira (Irreferi għat-Tabella 1). Ippozizzjona t-tarġi distali għat-trombus (jew l-embolu) b'tekniki standard. F'dan l-istadju, l-i-status tal-anatomija distali għall-embolu jista' jiġi kkonfermat bl-infuzjoni ta' 0.25 – 0.50 mL ta' ajġent ta' kuntrast minn gol-mikrokateter.
- Abbażi tal-prattika klinika normali aċċetta għal proċeduri ta' newrotrombektomija jew tromboektomija kardjavaskulari, aġħel apparat tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa skont id-dijametru u l-forma tal-vaskulatura fis-sit imblukkata, u t-tul u l-morfologija anticipati tal-ghoqda tad-demm (Tabella 1). Mgħandekx tipprova tagħmel aktar minn 4 interventi bl-apparat għal kull arterja jew vina.
- Lahla l-Valv li Jdur tal-Emostasi u qabbdu maċ-ċentru prossimali tal-mikrokateter.

Tabella 1: Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa – UDI-DI Bażiżku: 0851279008NEVA2J

Ismijiet u Numri tal-Prodotti u Linji Gwida dwar id-Daqs Rakkomandat ghall-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa

Numru tal-Prodott	Isem il-Prodott	Dijametru tal-Apparat skont it-Tikketta (mm)	Tul tal-Apparat skont it-Tikketta / Attiv (mm)	Dijametru tal-Apparat li Jespandi Wahdu (mm)	Dijametru Rakkomandat tal-Arterja jew tal-Vina (mm)	Tul tal-Wajer tal-Pusher	Dijametru Intern Minnu tal-Mikrokateter tal-Introduttur	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4.5	37	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4.5	46	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4.0	30	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180 cm	.021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4.0	38	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	300cm	.021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4.5	29	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	300cm	.021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4.0	22	4.0	≥ 2.0 u ≤ 4.0	180cm	.021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4.0	22	4.0	≥ 2.0 u ≤ 4.0	300cm	.021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 u ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 u ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 u ≤ 5.5	180cm	.027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6.0	44	6.0	≥ 3.5 u ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6.0	35	6.0	≥ 3.5 u ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5.5 x 37 mm	5.5	37	5.5	≥ 3.5 u ≤ 5.5	180 cm	.027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4.5	46	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4.5	37	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4.5	44	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4.0	38	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4.0	30	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4.5	29	4.5	≥ 2.0 u ≤ 4.5	180cm	.027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4.0	22	4.0	≥ 2.0 u ≤ 3.5	180cm	.027"	00851279008132

Thejjija u Proċedura tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa

Thejjija

- Aġħi l-medicini kontra l-koagulazzjoni u kontra l-pjejtits skont il-linji gwida istituzzjoni standard.
- Bl-ghajnejna tar-radjografija anġiografika, iddetermina l-post u d-daqiċċi tal-parti li trid tiġi rivaskularizzata.
- Aġħel Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa skont it-Tabella 1.
- Bix tikseb l-ahjar prestazzjoni tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa u tnaqqas ir-risku ta' kumplifikazzjonijiet tromboembolici, laħla kontinwament bejn l-apparati kollha ta' aċċess u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa. Iċċekkja l-konnessjonijiet kollha biex tizgura li waqt it-tħalli kontinwu ma dħħeb arja fil-ebda arja fil-mikrokateter.
- Ippozizzjona kateter ta' gwida xieraq kemm jista' jkun qrib is-sit tat-trombus bl-użu ta' metodu standard. Il-kateter ta' gwida għandha tkun ta' daqs xieraq biex taqbad l-ghoqda tad-demm fil-passi li jmiss. Qabbad RHVB mal-fitting tal-kateter ta' gwida, imbagħad qabbad tubu mat-tħalli kontinwu.
- Bl-ghajnejna tat-Tabella 1, aġħel mikrokateter xieraq biex tawanza s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa.
- Qabbad RHVB iehor mal-fitting tal-mikrokateter, imbagħad qabbad tubu mat-tħalli kontinwu.
- Issetta r-rata tat-tħalli skont il-linji gwida istituzzjoni standard.
- Bl-ghajnejna ta' wajer ta' gwida xieraq, avanza l-mikrokateter sakemm it-tarġi distali bizzarejha. Jekk hawn ippożizzjoni b'mod distali biżżejjed għat-trombus, b'tali mod li l-porzjon tat-tħalli li jista' jintuża tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jestendi lil-hin mit-trombus fl-arterja/vina meta jintuża kompletament. Issikka l-RHVB madwar il-mikrokateter.

Id-Dħul tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa

- Tħalli: Dhaħħal it-tarġi distali tal-ghant tal-introduttur parżjaliment fl-RHVB imqabbar mal-mikrokateter. Issikka l-RHVB u verrifika li l-fluwidu johrog mit-tarġi distali bizzarejha. Il-kateter ta' gwida għandha jkollu dijametru intern (ID, inner diameter) kbir biżżejjed biex ikun jista' jiġi injettat l-ajġent ta' kuntrast radjografiku waqt li i-mikrokateter ikun f'posta. Dan jippermetti l-imappjar tat-trajettorja fluworoskopika matul il-proċedura. Jekk hija mistenni ja' tromboektomija, għandu jintuża kateter bil-balun li jiggwida.
- Holl l-RHVB u avanza l-ghant introduttur sakemm ikun ippożizzjoni sewi f'id-ċentru tal-mikrokateter. Issikka l-RHVB madwar l-ghant introduttur biex tipprejnej l-fluus lura tad-demm, idha mhux tan issikkat li jaġħmel hsara lis-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa waqt li i-ġibbi. Ikkonferma li m'hemmi l-ebda buzziegħaq tal-ajra maqbdha fl-ebda parti tas-sistema.
- Itrrasferi xi-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa għall-għol jkollu dijametru intern (ID, inner diameter) kbir biżżejjed biex ikun jista' jiġi injettat l-ajġent ta' kuntrast radjografiku waqt li i-mikrokateter ikun f'posta. Dan jippermetti l-imappjar tat-trajettorja fluworoskopika matul il-proċedura. Jekk hija mistenni ja' tromboektomija, għandu jintuża kateter bil-balun li jiggwida.

13. Iverifika b'għajnejk li qed issir infużjoni normali tas-soluzjoni t-tħalli. Ladarha tikkonfera dan, holl l-RHV biex tavanza l-wajer tal-pusher.
14. Hemm strixxa markatura madwar 130 cm mit-tarf distali tal-apparat biex tiggwida lill-utent dwar meta għandu jibla l-monitoraġġ fluoroskopiku. Bl-ġħajnejha tal-monitoraġġ fluoroskopiku, avanza s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa bil-għal sakemm it-tarf distali viċċibbi tal-basket NeVa ikun allinjal mal-markatur distali tal-mikrokateer. Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa għandha tkun ippożizzjona b'tali mod li meta l-apparat ikun kompletament f'posta, il-porżjoni (attiv) li jista' jittu tiegħi jestendi li ħin mit-trombus fl-arterja jew il-vina.

TWISSLJA: JEKK İSSIB WISQ REŽİSENZA WAQT LI TKUN QED İDDAHHAL IS-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO NEVA, IEQAF AGħMEL DAN U IDENTIFIKA L-KAWŻA TAR-REŽİSENZA. L-AVVANZAR TAS-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO NEVA KONTRA R-REŽİSENZA TISTA' TIRRIŻULTA FI HSARA GHALL-APPARAT U/JEW KORRIMENT GHALL-PAZJENT.

L-užu tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa

15. Holl l-RHV madwar il-mikrokateer. Biex iddaħħal is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa, irraġġa l-wajer tal-pusher biex iżżomm il-pożizzjoni tal-apparat waqt li bil-għal biex tigħid il-mikrokateer fid-direzzjoni prossimali.
16. Igħid lura l-mikrokateer sakemm ikun eż-żarru prossimali mal-markatur prossimali tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa. Jekk ikun hemm kateter li jiggwida jew kateter tal-aspirazzjoni, il-mikrokateer jista' jingħi. Issikka l-RHV biex twaqqa f'id-
17. Issikka l-RHV madwar il-mikrokateer.

Tneħħija tal-Apparat ta' Rivaskularizzazzjoni

18. Jekk qed tuża kateter bil-ballu li jiggwida, onfot il-bużżeqia biex timblokk a-l-arterja jew il-vina kif speċifikat fit-tikkettar tal-Kateter bil-Ballu li Jiggwida.
19. Biex taqbad it-trombus, **bil-mod** iġbed il-mikrokateer u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa bħala unita waħda lejn it-tarf tal-kateter li jiggwida filwaqt li tapplika l-aspirazzjoni ghall-kateter li jiggwida b'siringa ta' 60cc. Qatt tavvana s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa mdaħħla fid-direzzjoni distali. Nota: Żgura li l-mikrokateer jiegħi l-markatur prossimali tan-NeVa.
20. Applika aspirazzjoni vigurou għall-kateter li jiggwida bili tuża siringa u neħhi s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa u l-mikrokateer ikunu kważi nġibdu mill-kateter li jiggwida. NOTA: Jekk huwa diffici li tgħid fil-kateter li jiggwida, nizżejjel il-ballu li jiggwida u mbagħad iġbed 'il barra fl-istess hin il-kateter li jiggwida, il-mikrokateer u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa bħala unita waħda minn ġol-ġafil filwaqt li tibqa' taspija. Jekk ikun hemm bżonn, neħhi l-ghant.

TWISSLJA: JEKK İSSIB WISQ REŽİSENZA WAQT LI TKUN QED TNEħħHI S-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO NEVA, IEQAF AGħMEL DAN U IDENTIFIKA L-KAWŻA TAR-REŽİSENZA. TWETTAQX AKTAR MINN TLIED TENTATTIVI TA' RKUPRU FL-ISTESS ARTERJA JEW VINA B'SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO NEVA.

21. Iftah l-RHV tal-kateter li jiggwida biex il-mikrokateer u s-Sistema Vesalio NeVa jkunu jistgħu johorgu mingħajr reżienza. Oqqihod attent biex tevita l-interazzjoni mas-sit tal-intervent u twaqqa f-l-arja milli tidħol fis-sistema.

22. Aspira l-kateter li jiggwida biex tizgura li kateter li jiggwida ma jkollu l-ebda materjal tat-trombus.

23. Nizżejjel il-ballu tal-kateter li jiggwida jekk qed tuża kateter bil-ballu li jiggwida.

24. Wettaq valutazzjoni bl-anġiografija tal-istat tar-rivaskularizzazzjoni tal-arterja jew vina ttrattata.

25. Jekk huma miettieq tentattivi tat-treġġiġi lura tal-fluss tad-dekk:

b'Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa **ġidu**, irrepeti l-passi t'hawn fuq mit-taqṣima "Thejjija" l-quddiem.

bl-istess Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa, melu:

- Naddaf l-apparat b'soluzzjoni salina. **Tużax solventi jew awtoklava.**
- Spezzjona l-apparat bir-reqqa ghall-hsara. Jekk hemm xi hsara, tużax l-apparat u użha Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa għal tentattivi sussegħenti ta' treġġiġi lura tal-fluss tad-dekk billi ssegwi l-passi t'hawn fuq mit-taqṣima "Thejjija" l-quddiem. L-užu ta' apparat bil-ħsara jista' jirriżulta f'hsara addiżżjoni għall-apparat jew f'korriġment lill-pazjent.

TWISSLJA: TUŻA L-EBDA SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO NEVA GHAL AKTAR MINN TLIED IRKUPRI TAT-TREġġiġi LURA TAL-FLUSS TAD-DEMM.

Applikazzjoni mill-ġdid tal-ġħant tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa

Jekk huwa meħtieġ li terġa tapplika mill-ġdid is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa (eż-ġħall-ippożizzjonar mill-ġdid), segwi dawn il-passi:

TWISSLJA: L-AVVANZAR TAL-MIKROKATETER WAQT LI L-APPARAT IKUN IMQABBAD MAL-GHOQDA TAD-DEMM JISTA' JWASSAL GHALL-EMBOLIZZAZZJONI MIR-RESIDIWI. TAVVANZAX IL-MIKROKATETER KONTRA KWALUNKWE REŽİSENZA. TERGAX TIBDEL IL-POŻIZZJONI GHAL AKTAR MINN TLIED DARBIEI.

1. Holl l-RHV madwar il-mikrokateer u madwar il-wajer tal-pusher. Bl-ġħajnejha tal-monitoraġġ fluoroskopiku, żomm il-wajer tal-pusher sew f'posta biex twaqqa f-lis-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa milli ticiċċaqlaq.

2. Bil-għal erga applika l-ġħant tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa bil-li tħalli. Il-ġħażex tħalli l-ġħadha u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa sakemm il-markaturi distali tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa jallinjaw fit-tarf tal-mikrokateer. Jekk thoss reżienza sinifikanti matul il-proċess tal-applikazzjoni mill-ġdid tal-ġħant, ieqaf minnufi u pproċedi għat-taqṣima biex tit-tu "Tneħħija tal-Apparat ta' Rivaskularizzazzjoni" aktar il-fuq.

KIF JIJI PPROVUDT

Kull Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa fiha apparat wieħed ippożizzjonat f'għant tal-introduttur wieħed. Kolha kemm huma jiġu pprovduti STERILI (bl-Ossidu tal-Etien) u huma **GHAL UŽU WIEHED BISS.** Il-komponenti kollha għandhom jiġu mmanigġati bil-għal biex jiġi evitati li ssir hsara lill-apparat.

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa ma fiha l-ebda materjal tal-latex jew tal-gomma naturali.

HŻIN U MMANIċċJAR

Immaniġġa bil-għal. Il-pakketti għandhom jinħażu b'għadha b'għadha l-integrità tal-pakkett; il-pakketti għandhom jinħażu b'għadha f'temperatura tal-kamra kkontrollata f'post xott.

SOMMARJU TAS-SIKUREZZA U TAL-PRESTAZZJONI KLINIKA

Is-sommarju tas-sikurezza u tal-prestazzjoni klinika (SSCP, summary of safety and clinical performance) huwa maħsub biex jipprovdji access pubblika għal sommarju aġġornat tad-data klinika u tagħrif ieħor dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa. Is-SSCP huwa disponibbli fil-baġi ta' Ewropea tal-apparat mediku (Eudamed), fejn huwa marbut mal-UDI-DI Bażiż.

Link għas-Sit Elettroniku tal-Eudamed	UDI-DI Bażiķu għas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

RAPPURTAR TA' INĊIDENTI SERJI

F'każ li pajżejt/utent jesperjenza incident serju li jinvolvi is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio NeVa, irrapporta l-incident lill-Vesalio fuq info@vesalio.com, u l-Il-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż fejn jgħix l-utent/i/-pazjent.

GARANZIJA U LIMITI TAL-GARANZIJA

Vesalio LLC tiggarantixxi li d-disin u l-manifattur ta' dan il-prodott saru b'attenzjoni raġonevoli. Peress li **Vesalio LLC** m'għandha l-ebda kontroll fuq il-kundizzjonijiet tal-ħalli, l-ġħażla tal-pazjenti jew l-immaniġġiġa tal-ġħalli. **Vesalio LLC** mhix se tkun direttament jew indirettament responsabbli għal kwalunkwe tħelf, hsara jew spiża incidentali jew konsewzenji li tirriżulta b'mod dirett jew indirett mill-ħalli ta' dan il-prodott. Ir-responsabilità unika ta' **Vesalio LLC** f'każ li **Vesalio LLC** tiddetermina li il-prodott kien deftiv meta għiekk kkkuns innat minn. **Vesalio LLC** għandha tkun is-sostituzzjoni tal-ħalli. Din il-garanzija hija minnflokk u teskludi l-garanziji l-oħra kollha mhux stipulati b'mod espliċi hawnhekk, kemm jekk huma espliċi jew impliċti skont il-ligji jew b'xu mod ieħor, inkluża idžza mħux limitata għal kwalunkwe garanzija impliċita ta' kummerċiabilta jew adegwatezza għall-ħalli.

Simboli	Titlu tas-Simbolu	Test ta' Spjegazzjoni
	Data sa meta għandu jintuża	Jindika d-data li l-apparat mediku m'għandu jintuża warajha.
	Manifattur	Jindika l-manifattur tal-apparat mediku, kif definit fid-Direttivi tal-UE 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KEE.
	Data tal-Manifattura	Jindika d-data meta għiekk mmanifatturat l-apparat mediku.

STERILE EO	Sterilizzat bl-užu tal-ossidu tal-etilen	Jindika apparat mediku li ġie sterilizzat bl-ossidu tal-etilen.
	Mhx piroġeniku	Jindika apparat mediku li mhuwiex piroġeniku.
	Terġax tuża	Jindika apparat mediku li huwa maħsub biex jintuża darba biss, jew għall-užu fuq pazjent wieħed waqt proċedura waħda.
REF	Numru tal-katalgu	Jindika n-numru tal-katalgu ta'manifattur halli l-apparat mediku jkun jista' jiġi identifikat.
LOT	Numru tal-lott	Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattura ħalli l-lott ikun jista' jiġi identifikat.
	Ikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Užu	Jindika l-ħtieġa li l-utent jikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Užu.
	Żomm il-Bogħod mid-Dawl tax-Xemx	Jindika apparat mediku li jeħtieg li jiġi protett minn sorsi tad-dawl.
	Żommu Xott	Jindika apparat mediku li jeħtieg li jiġi protett mill-umdità.
	Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara	Jindika apparat mediku li m'għandux jintuża jekk il-pakkett ikun bil-hsara jew miftuħ.
	Attenzjoni	Jindika l-ħtieġa li l-utent jikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Užu għal informazzjoni importanti dwar affarrijet li għandu jogħod attent għaliex, bhal twissijiet u prekawzjoni jiet li ma jistgħux, għal diversi raġunji, jiġu murija fuq l-apparat mediku stess.
	Tisterilizzax mill-ġdid	Jindika apparat mediku li m'għandux jiġi sterilizzat mill-ġdid.
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Europea	Jindika r-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Europea.
MD	Apparat Mediku	Jindika li oġġett huwa apparat mediku.
	Sistema ta'barriera sterili waħdanja b'pakkett protettiv fuq gewwa	Jindika sistema ta'barriera sterili waħdenja b'pakkett protettiv fuq ġewwa.



Manifattur:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA
Telefon: +619-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC REP

Rappreżentant Awtorizzat fl-UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Il-Ġermanja
Telefon: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Forsiktig: Denne enheten er begrenset til bruk av eller på bestilling av en lege.**BESKRIVELSE AV ENHETEN**

Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi settes midlertidig inn i cerebral eller koronar vaskulatur under angiografisk visualisering for å gjenopprette blodgjennomstrømmingen og fjerne trombe i arterier eller kar som blokkeres av tromboembolisk materiale. Systemet er tilgjengelig i ulike størrelser og konfigurasjoner.

NeVa-systemet for mekanisk trombektomi har to (2) komponenter i primærpakken, inkludert én (1) NeVa-enhet for mekanisk trombektomi og én (1) innførerhylse.

TILTENKT FORMÅL

Variantene av NeVa-systemet for mekanisk trombektomi er beregnet på å gjenopprette blodgjennomstrømmingen og fjerne trombe i kar som er okkludert av tromboembolisk materiale mens det oppstår et akutt iskemisk slag som følge av en tromboembolisk hendelse og før å fjerne koagel i koronarvaskulaturen. Variantene av Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi plasseres over embolusen eller blodkoagelet og brukes til å lette gjenoppretting av blodgjennomstrømmning og fjerning av koagelobstruksjonen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi er indikert for:

- endovaskulær, midlertidig bruk hos pasienter med akutt iskemisk slag
- endovaskulær, midlertidig bruk for å gjenopprette blodgjennomstrømming hos pasienter som opplever symptomer på et akutt iskemisk slag forårsaket av en embolus i et cerebralt kar
- endovaskulær, midlertidig bruk for å gjenopprette blodgjennomstrømming hos pasienter som opplever symptomer på trombose i koronarvaskulaturen

TILTENKT BRUKER

Kun leger som er oppplært i endovaskulær neuro- eller kardiointervasjon (avhengig av målvaskulatur) bør bruke Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi. Som med enhver medisinsk behandling, er det kirurgens/legens ansvar å bruke eget skjønn ved valg av prosedyre som best dekker pasientens behov.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltalte populasjonen av pasienter består av personer som har blitt diagnostisert med et akutt iskemisk slag fra en tromboembolisk hendelse og pasienter som opplever symptomer på trombose i koronarvaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

- Levering av farmakologiske midler som ikke brukes rutinemessig til behandling av iskemisk slag eller trombose i koronarvaskulaturen.
- Pasienter med nikkelallergi
- Pasienter med mistenkte eller kjente allergier mot kontrastmidler.
- Graviditet.
- Glukose <50 mg/dl
- Overdrene kartotuositet som forhindrer plassering av enheten.
- Kjent hemoragisk diatese, koagulasjonsfaktormangel eller oral antikoagulasjonsbehandling med INR > 3,0.
- Pasient som har fått heparin innen 48 timer med en PTT større enn 2 ganger laboratoriets normalverdi
- Pasientens baselinje for blodplatere er < 30 000.
- Bevis på rask utvikling av neurologiske tegn på slag (for iskemisk slag-intervensjoner)
- Bruk ikke enheten i forkalkede lesjoner
- Koma.
- Tidligere neurologisk eller psykisk sykdom.
- Pasienten har alvorlig vedvarende hypertensjon.
- CT-/MR-skanning avdekke betydelig masseffekt med midtlinjeutskifting (kun iskemisk slag)
- Pasientens angiogram viser en arteriell stenose > 50 % proksimalt for embolusen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi må kun brukes av leger som har fått egnert oppplæring i intervensionsnevroradiologi og behandling av akutt iskemisk slag, og/eller egnert oppplæring i intervensionsnevrokardiologi.
- Velg en enhetsstørrelse og -konfigurasjon for å få tak i koagelet og for å opprettholde tilstrekkelig kardeknign på hver side av embolusen langs hovedkaret. En enhet med feil størrelse kan resultere i ingen gjenoppretting av gjennomstrømming og/eller embolusmigrering.
- Vesario NeVa-produktseniens systemer for mekanisk trombektomi, som angitt i tabellen med anbefalt størrelsesveileddning, er beregnet for bruk i kar med en diameter på ≥ 2 mm og ≤ 6 mm. Bruk av enheten i kardiometre utenfor anbefalingerne kan gi overdrene resistans i karet og på enhetskomponenter. Hvis det oppstår overdrene resistans ved bruk av enheten eller noen av komponentene under prosedyren, må bruken avbrytes. Hvis enheten beveges når den møter resistans, kan det forårsake skade på karet eller en enhetskomponent.
- Enheten leveres STERIL og er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til kompromittert enhetsytelse, kryssinfeksjon og andre sikkerhetsrelaterte farer.
- Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Må ikke resteriliseres. Etter bruk må enheten kasseres i henhold til sykehushets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Enheten må brukes for «Brukes innen»-datoen på emballasjen utløper.
- Inspiser forsiktig den sterile emballasjen og enheten før bruk for å verifisere at ingen av delene har blitt skadet under forsendelsen. Ikke bruk bøyde eller skadete komponenter.
- Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi har ikke vist seg å være MR-kompatibelt.
- Enheten må ikke fjernes eller flyttes uten at den gjeninnhentes i innførermikrokateret, med mindre det forsøkes å utføre en trombektomi.
- Vær forsiktig når den plasserte enheten krysser ekstraanheter (f.eks. et mikrokater).
- Stram de roterende hemostaseventilene (RHV) godt for å lage en tilstrekkelig hemostaseforselgning uten å knuse innførermikrokateret og skaffet til Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi. Utilstrekkelig strammning av de roterende hemostaseventilene kan føre til tidlig plassering av enheten.
- Etter plassering kan enheten distale spiss være forkortet.
- Ikke form mikrokateret ved hjelp av damp eller bruk forhåndsformede mikrokater i innførermikrokateret i Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi, da det kan skade enheten.
- Vesario NeVa-enheten for mekanisk trombektomi leveres til, plasseres i den okkluderte vaskulaturen, uten hylse og hentes deretter for å innhente koagel og gjenopprette gjennomstrømming. Skulle det første forsøket på strømningsgjenoppretting mislykkes, kan enheten gjeninnhentes i innføringshyslen, og leveres på nytt som beskrevet tidligere. Systemet kan brukes sammen med en hvilken som helst kontrollstrategi for proksimal gjennomstrømming som legen foretrekker (eksempler: manuell aspirasjon, pumpespirasjon, strømningsstopp med ballonggledekateter).

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Fordelene med Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi inkluderer følgende:

- Gjenoppretting av blodgjennomstrømming til tidligere okkluderte segmenter av vaskulaturen.
- Minimere tid til rekanalisering.

RISIKO OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Evaluér risikoen forbundet med behandling av akutt endovaskulært iskemisk slag eller fjerning av koagel i koronarvaskulaturen, og mulige fordeler ved umiddelbar gjenoppretting av gjennomstrømming, før Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi brukes.

Mulige komplikasjoner ved bruk av Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Akutt okklusjon
- Bivirkninger fra enhetsmaterialer
- Koagelinformasjon
- Perforasjon eller dissekjon av karet
- Luftemboli
- Arteriell perforasjon med ledevaier
- Subaraknoid/interventrikulær blødning eller perikardial effusjon og myokardial tamponade på grunn av karperforasjon etter plassering av ledevaier eller enhetsmikrokatereter.
- Vaskular spasme eller vaskulær okklusjon
- Neurologisk forverring, inkludert slag og død
- Distal embolisering inkludert et sted som tidligere ikke har vært involvert
- Formering av falsk aneurisme / pseudoaneurisme

Komplikasjoner ved rutinemessig endovaskulær revaskularisering inkluderer:

- Arteriell skade (disseksjon, perforering) forbundet med innsetting av arterielt kateter
- Cerebral/myokardial iskemi
- Koagulopati
- Forvirring
- Død
- Embolisk slag/myokardinfarkt
- Hematom, smerte og/eller infeksjon ved tilgangsstedet
- Intracerebral/intrakraniell/perikardial blødning
- Infeksjon
- Blodning etter prosedyre
- Formering av pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Kartrombose
- Kar og bløtvevskafe

PROSEODYRE

Vesario NeVa-systemet for mekanisk trombektomi leveres endovaskulært under fluoroskopisk veiledning på en måte som samsvarer med andre nevrovaskulære og kardiovaskulære kateterbaserte enheter.

Platehemmer- og antikoagulasjonsregimet som brukes ved intervensionelle intrakranielle og/eller kardiovaskulære prosedyrer, anbefales etter behandlende leges skjønn.

Prosedyretrinn:

Angiografisk vurdering av okkludert kar og enhetsvalg

- Få tilgang til karet og sett inn et ledekateter ved hjelp av standard intervensionsprosedyrer. Ledekateteret må ha en inndre diameter (ID) som er stor nok til at kontrastmiddel kan injiseres når mikrokateteret er på plass. Dette gjør det mulig å kartlegge baner fluoroskopisk under prosedyren. Hvis trombektomi forventes, må et ballongledekateter brukes.
- Det okkluderte krets passering avgjøres ved hjelp av angiografi.
- Vegl og plasser innførermikrokateteret med riktig størrelse i målkaret (se tabell 1). Plasser mikrokateterspissen distalt for tromben (eller embolusen) ved hjelp av standardteknikker. På dette tidspunktet kan statusen til anatomien distalt for embolus bekriftes ved å tilføre 0,25–0,50 ml kontrastmiddel gjennom mikrokateteret.
- Basert på vanlig klinisk akseptert praksis for nevrotrombektomi eller kardiovaskulær trombektomi, velger du en Vesalio NeVa-systemenhet for mekanisk trombektomi basert på diametren og formen på vaskulaturen ved okklusjonsstedet, og forventer kagellengde og morfologi (tabell 1). **Det må ikke forsøkes mer enn 4 enhetsintervensjoner per kar.**
- Skyll den roterende hemostaseventilen, og koble den til mikrokateterets proximale nav.

Tabell 1: Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi – Grunnleggende UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Produktnavnnumre og anbefalte størrelsesretningslinjer for NeVa-systemet for mekanisk trombektomi

Produktnummer	Produktnavn	Merket enhetsdiameter (mm)	Merket/aktiv enhetslengde (mm)	Selvutvidet enhetsdiameter (mm)	Anbefalt kardiameter (mm)	Lengde på utdrivervaijer	Minimal inndre diameter for innførermikrokateter	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 og ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 og ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Klargjøring og prosedyre for Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi

Klargjøring

- Administrer antikoagulasjons- og antiblodplatedemedisiner i henhold til institusjonelle standardretningslinjer.
- Avgjør lokasjonen og størrelsen på området som skal revaskulariseres ved hjelp av angiografisk radiologi.
- Vegl et Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi i henhold til tabell 1.
- For å oppnå optimal ytelse av Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, opprettholdes kontinuerlig skylling mellom alle tilgangsenheter og Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi. Kontroller alle tilkoblinger for å sørge for at det i løpet av kontinuerlig skylling ikke kommer luft inn i ledekateteret eller mikrokateteret.
- Plasser et egenet ledekateter så nært tromben som mulig ved bruk av en standardmetode. Ledekateteret må være hensiktsmessig dimensjonert for å innhente kogaelet i etterfølgende trinn. Koble en RHV til ledekateterets montering, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
- Velg et egenet mikrokateter ved hjelp av tabell 1, for å føre inn Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi.
- Koble en annen RHV til mikrokateterets montering, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
- Still skyllehastigheten inn i henhold til institusjonelle standardretningslinjer.
- Ved hjelp av et egenet ledevaier føres mikrokateteret inn til enden av mikrokateteret er posisjonert tilstrekkelig distalt for tromben, slik at den brukbare lengdedelen av Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi, strekker seg forbi tromben i arterien/karet når det er helt plassert. Stram RHV-en rundt mikrokateteret.

Levere Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi

10. Skylling: Sett den distale enden av innførhelsen delvis inn i RHV-en som er koblet til mikrokateteret. Stram RHV-en og kontroller at væsken kommer ut av innførhelsen proximale ende.

11. Løsne RHV-en og for innførhelsen inn til den sitter fast i mikrokateterets nav. Stram RHV-en rundt innførhelsen for å hindre tilbakestromming av blod, men ikke så stramt at det skader Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi når det føres inn i mikrokateteret. Bekrefte at det ikke er luftbobler noe sted i systemet.
12. Flytt Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi inn i mikrokateteret ved å føre utdrivervaijer jevnt og kontinuerlig inn. Når den fleksible delen av utdrivervaieren har kommet inn i mikrokateterkasset, løsner du RHV-en og fjerner innførhelsen over den utdrivervaiernes proximale ende. Stram RHV-en rundt utdrivervaieren når dette er fullført. Hvis innførhelsen forbliar på stedet, avbrytes normal infusjon av skyllerøsning, og det blir en tilbakestromming av blod inn i mikrokateteret.
13. Bekrefte visuelt at skyllerøsningen tilføres normalt. Løsne RHV-en for å føre utdrivervaieren inn når dette er bekrefet.
14. Et markorbånd er til stede ca. 130 cm fra den distale tuppen av enheten for å veilede brukeren om når fluoroskopisk overvåking skal starte. Ved hjelp av fluoroskopisk overvåking, fører du Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi forsiktig frem til den synlige distale tuppen av NeVa-kurven er på linje med den distale markøren på mikrokateteret. Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi må plasseres slik at dens brukbare (aktive) del strekker seg forbi tromben i arterien/karet når enheten er fullt utplassert.

ADVARSEL: HVIS DET OPPSTÅR OVERDREVEN RESISTANS UNDER LEVERING AV VESALIO NEVA-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKTOMI, MÅ LEVERINGEN AVBRYTES, OG ÅRSAKEN TIL RESISTANS MÅ IDENTIFISERES. HVIS INNFØRING AV VESALIO NEVA-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKTOMI FORTSETTES NÅR DET MØTER RESISTANS, KAN DET FORÅRAKE SKADE PÅ ENHETEN OG/ELLER PASIENTEN.

Plassere Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi

15. Løsne RHV-en rundt mikrokatereteret. Når Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi skal plasseres, festes utdrivervaieren for å opprettholde enhetens plassering mens mikrokatereteret forsiktig trekkes ut i proksimal retning.
16. Trekk mikrokatereteret inn til det bare er proksimalt for den proksimale markøren til Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi. Mikrokatereter kan trekkes tilbake dersom et ledekatereter eller aspirasjonskatereter er på plass. Stram RHV-en for å forhindre at utdrivervaieren beveger seg. Den brukbare (aktive) lengden på den plasserte enheten, må strekke seg forbi tromben for best mulig resultat.
17. Stram RHV-en rundt mikrokatereteret.

Innhenting av revaskulariseringsenhet

18. Hvis du bruker et ballongledekatereter, fyller du ballonen for å okkludere arterien/karet som angitt i ballongledekatereterets merking.
19. For å innhente tromben trekker du **langsomt** ut mikrokatereteret og Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi som en enhet forover til ledekatereterets spiss, mens du aspirerer ledekatereteret med en sprøyte på 60 cc. Før aldri inn det plasserte Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi distalt. Merk: Sørg for at mikrokatereteret dekker den proksimale NeVa-markøren.
20. Aspirer ledekatereteret kraftig ved hjelp av en sprøyte, og hent Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi og mikrokatereteret inn i ledekatereteret igjen. Fortsett aspirasjon av ledekatereteret til Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi og mikrokatereteret er nesten helt trukket ut av ledekatereteret. MERK: Hvis tilbaketrekning i ledekatereteret er vanskelig, må du tømme ballonen (hvis du bruker et ballongledekatereter), og deretter trekke ut ledekatereteret, mikrokatereteret og Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi, samtidig som en enhet, gjennom hylsen mens du opprettholder aspirasjonen. Fjern hylsen om nødvendig.

ADVARSEL: HVIS DET OPPSTÅR OVERDREVEN RESISTANS UNDER INNHENTING AV VESALIO NEVA-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKTOMI, MÅ INNHENTINGEN AVBRYTES, OG ÅRSAKEN TIL RESISTANS MÅ IDENTIFISERES. IKKE UTFØR MER ENN TRE INNHENTINGSFORSØK I SAMME KAR VED BRUK AV ET VESALIO NEVA-SYSTEM FOR MEKANISK TROMBEKTOMI.

21. Åpne ledekatereterets RHV for å gjøre det mulig for mikrokatereteret og Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi å komme ut uten resistans. Pass på å unngå interaksjon med intervensionsstedet og for å hindre at luft kommer inn i systemet.
22. Aspirer ledekatereteret for å sikre at det er fritt for trombemateriale.
23. Tom ledekatereterets ballong hvis et ballongledekatereter brukes.
24. Vurder revaskulariseringssatusen til det behandlede arterien/karet angiografisk.
25. Hvis flere forsøk på gjenopprettning av gjennomstrøming ønskes med et nytt Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi, gjentar du trinnene som er beskrevet ovenfor som begynner med avsnittet «Klargjøring». samme Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi,
 - a. Rengjør du enheten med saltløsning. **Ikke bruk løsemidler eller autoklaver.**
 - b. Inspiser enheten nøyte for skade. Hvis det er noen skader, må du ikke bruke enheten. Bruk et nytt Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi for etterfølgende forsøk på gjenopprettning av gjennomstrøming ved å følge trinnene som er beskrevet ovenfor som begynner med avsnittet «Klargjøring». Bruk av skadet enhet kan resultere i ytterligere skade på enheten eller pasienten.

ADVARSEL: HVERT VESALIO NEVA-SYSTEM FOR MEKANISK TROMBEKTOMI MÅ IKKE BRUKES TIL MER ENN TRE FORSØK PÅ GJENOPPRETTING AV GJENNOMSTRØMNING.

Overtrekking av Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi

Hvis overtrekking av Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi er nødvendig (f.eks. for flytting), følger du disse trinnene:

ADVARSEL: INNFØRING AV MIKROKATERETERET NÅR ENHETEN ER FESTET I KOAGELET, KAN FØRE TIL EMBOLISERING AV RESTER. MIKROKATERETERET MÅ IKKE FØRES FREM NÅR DET MØTER RESISTANS. DET MÅ IKKE FLYTTES MER ENN TRE GANGER.

1. Løsne RHV-en rundt mikrokatereteret og rundt utdrivervaieren. Ved hjelp av fluoroskopisk overvåkning, holder du utdrivervaieren i fast posisjon for å forhindre at Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi flytter seg.
2. Overtrek Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi ved å føre mikrokatereteret over Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi til markørene til Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi innrettes på samme linje ved mikrokatereterets ende. **Hvis det oppstår overdrevne resistans under overtrekkingen, må du stoppe umiddelbart** og fortsette til delen ovenfor som heter «Innhenting av revaskulariseringenhet».

SLIK LEVERES SYSTEMET

Hvert Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi inneholder én enhet plassert i en innførerhylse. Alt leveres STERILT (etylenglykoldisulfid) og er **KUN TIL ENGANGSBRUK**. Alle komponenter må håndteres med forsiktighet for å unngå å skade enheten. NeVa-systemet for mekanisk trombektomi inneholder ikke lateks eller materialer av naturgummi.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Håndteres med forsiktigheit. Emballasjen må oppbevares på en måte som beskytter dens integritet. Emballasjen må også oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av kliniske data og annen informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi. Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinske enheter (Eudamed), hvor den er knyttet til grunnleggende UDI-DI.

Kobling til Eudamed-nettsted	Grunnleggende UDI-DI for Vesalio NeVa-system for mekanisk trombektomi
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Dersom pasient/bruker opplever en alvorlig hendelse som involverer Vesalio NeVa-systemet for mekanisk trombektomi, må du rapportere hendelsen til Vesalio på info@vesalio.com, og den kompetente myndigheten i landet der brukeren/pasienten bor.

GARANTI OG BEGRENSNING AV GARANTI

Vesalio LLC garanterer at rimelig forsiktighet ble brukt under utforming og produksjon av dette produktet. Fordi **Vesalio LLC** ikke har kontroll over bruksbetingelsene, pasientvalg eller håndtering av enheten etter at den ikke lenger eries av **Vesalio LLC**, garanterer ikke **Vesalio LLC** god effekt eller mot dårlig effekt etter bruk. **Vesalio LLC** skal ikke være direkte eller indirekte ansvarlig for eventuelle tilfelige eller følgeskader eller skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruken av dette produktet. **Vesalio LLC**'s eneste ansvar ved tilfeller der **Vesalio LLC** avgjør at produktet var defekt da det ble sendt av **Vesalio LLC**, skal være erstattning av produktet. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt her, uansett uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til bruk.

Symbol	Symboltittel	Forklarende tekst
	Best før dato	Angir datoen som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.
	Produsent	Angir produsenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	Sterilisert med etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.

	Ikke-pyrogen	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er pyrogen.
	Må ikke gjenbrukes	Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for én bruk, eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Partikode	Indikerer produsentens partinummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Se bruksanvisning	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
	Hold tørr	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken har blitt skadet eller åpnet.
	Forsiktig	Indikerer at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig advarende informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan vises på selve den medisinske enheten.
	Må ikke resteriliseres	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er resterilisert.
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap.
	Medisinsk enhet	Indikerer at artikkelen er en medisinsk enhet.
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttende emballasje inni	Indikerer et enkelt <i>sterilt</i> barrièresystem med beskyttende emballasje inni.



Produsent:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU-autorisert representant:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Tyskland
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patenter: www.vesalio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Revidert 03/2022

Uwaga: Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa jest tymczasowo wprowadzany do naczyń mózgowych lub wieńcowych z wykorzystaniem wizualizacji angiograficznej w celu przywracenia przepływu krwi i usunięcia skrzepiny w tętnicach lub naczyniach zablokowanych przez materiał zakrzepowo-zatorowy.

System jest dostępny w różnych rozmiarach i konfiguracjach.

System do trombektomii mechanicznej NeVa składa się z dwóch (2) elementów w opakowaniu podstawowym, w tym z jednego (1) urządzenia do trombektomii mechanicznej NeVa i jednej (1) koszulki prowadnika.

PRZEZNACZENIE

Warianty systemu do trombektomii mechanicznej NeVa są przeznaczone do przywracania przepływu krwi i usuwania skrzepin w naczyniach zablokowanych materiałem zkrzepowo-zatorowym podczas doświadczania ostrego udaru niedokrwienego wynikającego ze zdarzenia zkrzepowo-zatorowego oraz do usuwania zkrzepu w naczyniach wieńcowych. Warianty systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa przeprowadza się przez zkrzep lub zator w celu przywracenia przepływu krwi oraz usunięcia skrzepiny.

ZASTOSOWANIE

System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa jest przeznaczony do:

- tymczasowego zastosowania wewnętrznozakrzepowego u pacjentów z ostrym udarem niedokrwennym,

- tymczasowego zastosowania wewnętrznozakrzepowego w celu przywracenia przepływu krwi u pacjentów z objawami ostrego udaru niedokrwennego spowodowanego zatorem w naczyniu mózgowym,

- tymczasowego zastosowania wewnętrznozakrzepowego w celu przywracenia przepływu krwi u pacjentów z objawami zkrzepicy naczyniowej w naczyniach wieńcowych.

UŻYTKOWNIK

System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnętrznozakrzepowej neuro- lub kardioliterwencji (zależnie od naczynia docelowego). Jak w przypadku każdego leczenia, decyzję dotyczącą wykorzystania procedury najlepiej dostosowanej do potrzeb pacjenta podejmuje chirurg/lekarz.

PLANOWANA POPULACJA PACJENTÓW

Planowana populacja pacjentów obejmuje osoby, u których rozpoznało ostry udar niedokrwenny mózgu z powodu zdarzenia zkrzepowo-zatorowego, oraz pacjentów, u których występują objawy zkrzepicy w naczyniach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przyjmowanie środków farmakologicznych niestosowanych zwykle w leczeniu udaru niedokrwennego lub zkrzepicy w naczyniach wieńcowych
- Występowanie u pacjenta alergii na nikiel
- Podejrzewana lub rozpoznaną u pacjenta alergia na środki kontrastowe
- Ciąża
- Glukoza < 50 mg/dl
- Nadmierna krętosc naczyń uniemożliwiająca wprowadzenie urządzenia
- Rozpoznaną skazą krwotoczną, niedobór czynnika krzepnięcia lub doustne leczenie przeciwzakrzepowe ze wskaźnikiem INR > 3,0
- Podanie pacjentowi heparyny w przeciągu 48 godzin, z PTT większym niż dwukrotna norma laboratoryjna
- Liczba płyttek krwi u pacjenta < 30 000
- Dowody na nagłą poprawę objawów neurologicznych udaru (dotyczy zabiegów przy udarze niedokrwennym)
- Nie stosować urządzenia na zmianach zwąpionych
- Śpiączka
- Rozpoznaną wcześniej chorobą neurologiczną lub psychiczną
- Pacjent z ciężkim długotrwałym nadciśnieniem tętniczym
- Tomografia komputerowa/rezonans magnetyczny wykazujące znaczący efekt masy z przesunięciem linii środkowej (dotyczy tylko udaru niedokrwennego)
- Angiogram pacjenta wykazujący zwężeńę tętnicą > 50% najbliżej do zatoru

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w neuroradiologii interwencyjnej i leczeniu ostrego udaru niedokrwennego i/lub po odpowiednim szkoleniu w kardiologii interwencyjnej.
- Wybrać wymiary i konfiguracje urządzenia odpowiednie do zkrzepu i umożliwiające odpowiednie pokrycie naczynia po obu stronach zatoru wzduż ścianek naczynia. Niewłaściwie dopasowane wymiary urządzenia mogą skutkować niepowodzeniem w przywracaniu przepływu krwi i/lub przemieszczeniem zatoru.
- Zgodnie z tabelą zalecanych wymiarów, system do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa oraz związane z nim produkty są przeznaczone do zastosowania w naczyniach o średnicy $\geq 2 \text{ mm}$ i $\leq 6 \text{ mm}$. Zastosowanie urządzenia w przypadku naczynia o średnicy niezgodnej z zaleceniami może powodować nadmierny opór wywierany na naczynie i komponenty urządzenia. Jeśli występuje nadmierny opór podczas używania urządzenia lub jego elementów, należy przerwać procedurę. Przesuwanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub elementu urządzenia.
- Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może spowodować zmniejszenie skuteczności urządzenia, zakażenie krzyzowe i inne zagrożenia bezpieczeństwa.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Nie sterylizować. Po użyciu poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Użyć urządzenia przed wygaśnięciem daty dopuszcjalnego użycia znajdującej się na opakowaniu.
- Przed zastosowaniem urządzenia sprawdzić dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Nie używać wygiętych lub uszkodzonych elementów.
- Nie wykazano zgodności systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Urządzenie nie można usuwać ani zmieniać jego lokalizacji w sposób inny niż za pomocą mikrocewnika prowadzącego podczas zabiegu trombektomii.
- Należy zachować ostrożność podczas krzyżowania wprowadzonego urządzenia z urządzeniami pomocniczymi (np. mikrocewnikiem).
- Dokreż obrotowe zawory hemostatyczne na tyle, by utworzyć odpowiednie uszczelnienie hemostatyczne nie miazgając mikrocewnika prowadzącego i trzonu systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa. Niewłaściwe dokręcenie obrotowych zaworów hemostatycznych może prowadzić do przedwczesnego umieszczenia urządzenia.
- Po umieszczeniu, dystalny koniec urządzenia może ulec skróceniu.
- Nie kroftować mikrocewnika na pomocą parę i nie używać wstępnie ukształtowanych mikrocewników z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa jako mikrocewników prowadzących, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Urządzenie do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa jest wprowadzane do zablokowanego naczynia, umieszczone w odpowiednim miejscu, rozszerane, a następnie pobierane w celu wychwycenia zkrzepu i przywracenia przepływu. Jeśli pierwsza próba przywracenia przepływu nie powiedzie się, urządzenie można włożyć z powrotem w koszulkę prowadnika i ponownie wprowadzić, jak opisano wcześniej. System może być używany w połączeniu z dowolną strategią kontroli przepływu proksymalnego preferowaną przez lekarza (przykłady: aspiracja ręczna, aspiracja za pomocą pomp, zatrzymanie przepływu za pomocą balonowego cewnika prowadzącego).

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści ze stosowania systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa są następujące:

- Przywrócenie przepływu krwi do zablokowanych fragmentów naczyń
- Zminimalizowanie czasu do rekanalizacji.

RYZYKO I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Przed zastosowaniem systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa należy ocenić ryzyko związane z leczeniem ostrego wewnętrznozakrzepowego udaru niedokrwennego lub usunięciem zkrzepu w naczyniach wieńcowych oraz możliwe korzyści wynikające z natychmiastowego przywracenia przepływu krwi.

Do możliwych powikłań wynikających z zastosowania systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa należą m.in.:

- ostra okluzja
- niekorzystna reakcja na materiały, z których wykonane jest urządzenie
- powstanie zkrzepu
- perforacja lub rozwarcie naczynia
- zator powietrny
- perforacja tętnicy prowadnikiem
- krwawienie podpajecznikowe/międzykomorowe lub wysięk osierdziowy i tamponada mięśnia sercowego spowodowane perforacją naczynia podczas zakładania prowadnika lub mikrocewnika urządzenia
- skurcz naczyniowy lub okluzja naczynia
- pogorszenie stanu neurologicznego, w tym udar mózgu i zgon
- dystalna embolizacja, w tym do obszaru wcześniej nie objętego zatorem
- powstanie tętniaka rzekomego/fałszywego

Do powikłań podczas rutynowej rewaskularyzacji wewnętrznozakrzepowej należą:

- uszkodzenie tętnicy (rozwarstwienie, perforacja) związane z wprowadzeniem cewnika tętniczego
- niedokrwienie mózgu/mięśnia sercowego
- zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulopatia)
- dezorientacja
- śmierć
- udar zatorowy/zawał mięśnia sercowego
- krwiak, ból i/lub infekcja w miejscu wprowadzenia
- krewotok śródmiąższy/wewnętrzny/oczny
- Zakażenie
- krewawienie poproceduralne
- powstanie tętniaka rzekomego
- niewydolność nerek
- zkrzepica naczyniowa
- uszkodzenie naczynia i tkanki miękkiej

PROCEDURA

System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa jest wprowadzany wewnętrznie z zastosowaniem fluoroskopii w taki sam sposób jak w przypadku innych urządzeń neuro-naczyniowych oraz sercowo-naczyniowych o charakterze cewnika. Zastosowanie schematu przeciwpłytkowego i przeciwickrzepowego używanego w przypadku interwencji wewnętrzczaszkowej i/lub procedur sercowo-naczyniowych zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

Kroki:

Ocena angiograficzna zablokowanego naczynia i wybór urządzenia

1. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia. Średnica wewnętrzna (ID) cewnika prowadzącego powinna być wystarczająca do wstrzygnięcia kontrastu gdy mikrocewnik znajduje się na miejscu. Umożliwi to mapowanie za pomocą fluoroskopii podczas procedury. W przypadku trombektomii należy zastosować balonowy cewnik prowadzący.
2. Za pomocą angiografii ustalić lokalizację zablokowanego naczynia.
3. Wybrać i umieścić w naczyniu mikrocewnik prowadzący o odpowiednich wymiarach (zob. tabela 1). Umieścić końcówkę mikrocewnika znajdującej się w położeniu dystalnym względem zatrzymania (lub zatoru) za pomocą standardowych technik. W tym momencie można potwierdzić dystalne położenie anatomiczne względem zatoru, wykonując infuzję 0,25 – 0,50 ml kontrastu przez mikrocewnik.
4. W oparciu o obowiązujące procedury kliniczne dotyczące neurotrombektomii oraz trombektomii sercowo-naczyniowej należy wybrać urządzenie systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa na podstawie średnicy i kształtu naczynia w miejscu okluzji oraz przewidywanej morfologii i długości zatrzymania (tabela 1). Można przeprowadzić maksymalnie 4 próby interwencji z użyciem urządzenia na naczyniu.
5. Przeplukać obrotowy zawór hemostatyczny i podłączyć do najbliższego odgałęzienia mikrocewnika.

**Tabela 1: System do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa – podstawowe UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Numer produktu, nazwa produktu i zalecone wymiary dla wariantów systemu do trombektomii mechanicznej NeVa**

Numer produktu	Nazwa produktu	Nominalna średnica urządzenia (mm)	Nominalna/aktywna długość urządzenia (mm)	Rozszerzona średnica urządzenia (mm)	Zalecana średnica naczynia (mm)	Długość przewodu popychającego	Mikrocewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-35x	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 i ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 i ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Przygotowanie i procedura Systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa

Przygotowanie

1. Podać leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe według standardowych wytycznych instytucjonalnych.
2. Na podstawie radiografii angiograficznej ustalić umiejscowienie i wymiary obszaru, który zostanie poddany rewaskularyzacji.
3. Wybrać system do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa na podstawie tabeli 1.
4. W celu uzyskania optymalnego działania systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa i zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych utrzymywać ciągłe płukanie między wszystkimi wprowadzanymi urządzeniami i systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby mieć pewność, że podczas ciągłego płukania do cewnika prowadzącego i mikrocewnika nie dostanie się powietrze.
5. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący jak najbliżej skrzepiny z zastosowaniem metody standardowej. Cewnik prowadzący powinien mieć wymiary odpowiednie do usunięcia zatrzymania w kolejnych krokach. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do mocowania mikrocewnika, a następnie podłączyć rurkę do systemu ciągłego płukania.
6. Korzystając z tabeli 1 wybrać mikrocewnik właściwy do zastosowania z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa.
7. Podłączyć drugi obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do mocowania mikrocewnika, a następnie podłączyć rurkę do systemu ciągłego płukania.
8. Ustawić prędkość płukania według standardowych wytycznych instytucjonalnych.
9. Za pomocą odpowiedniego prowadnika przeciągnąć mikrocewnik, aż jego koniec znajdzie się w położeniu wystarczającym dystalnym względem zatrzymania, a część użyteczna systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa będzie się znajdowała wzdłuż skrzepiny w tętnicy/naczyniu po pełnym wprowadzeniu. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikrocewnika.

Wprowadzenie systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa

10. Płukanie: Wprowadzić częściowo dystalny koniec koszulki prowadnika do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do mikrocewnika. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i sprawdzić, czy płyn wydostaje się przez proksymalny koniec koszulki prowadnika.
11. Odkręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i wprowadzać koszulkę prowadnika do momentu stabilnego osadzenia w nasadce mikrocewnika. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół koszulki prowadnika, by zapobiec cofnięciu się krwi, ale nie zbyt mocno, by nie spowodować uszkodzenia systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio NeVa podczas wprowadzania do mikrocewnika. Upewnić się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza.

- Wprowadzić system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa do mikroczewnika, płynnie wsuwając przewód popychający. Kiedy elastyczna część przewodu popychającego znajdzie się w trzonie mikroczewnika, odkrąć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i usunąć koszulkę prowadnika na bliższym końcu przewodu popychającego. Po zakończeniu dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół przewodu popychającego. Pozostawienie koszulki prowadnika na miejscu zatrzyma infuzję roztworu pluczającego i spowoduje cofnięcie krwi do mikroczewnika.
- Sprawiź wzrokowo, czy roztwór pluczający przepływa normalnie. Następnie odkrąć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), aby przeciągnąć przewód popychający.
- Marker rozpoznawczy znajduje się około 130 cm od dystalnego końca urządzenia, wskazując użytkownikowi moment rozpoczęcia monitorowania fluoroskopowego. Korzystając z monitorowania fluoroskopowego, ostrożnie przesuwać system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, aż widoczny dystalny koniec koszulki NeVa znajdzie się w jednej linii z markerem dystalnym mikroczewnika. System do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa należy umieścić tak, by część użyteczna (aktywna) znajdowała się wzdłuż skrzeli.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI POD CZAS WPROWADZANIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO NEVA WYSTĘPUJE NADMIERNY OPÓR, NALEŻY PRZERWAĆ WPROWADZANIE I ZIDENTYFIKOWAĆ PRZYCZYNĘ OPORU. KONTYNUACJA ZABIEGU ZA POMOCĄ SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO NEVA POMIMI OPORU MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE URZĄDZENIA I/LUB OBRAŻENIA U PACJENTA.

Umieszczenie systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa

- Odkrąć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikroczewnika. Aby założyć system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, należy zamocować przewód popychający w celu utrzymania położenia urządzenia i ostrożnie wyciągnąć mikroczewnik, przeciągając w kierunku proksymalnym.
- Wyciągnąć mikroczewnik aż znajdzie się blisko proksymalnego markera systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa. Jeśli cewnik prowadzący lub cewnik do aspiracji znajduje się na miejscu, można usunąć mikroczewnik. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), by zapobiec przemieszczeniu przewodu popychającego. Aby uzyskać optymalny rezultat, część użyteczna (aktywna) wprowadzonego urządzenia powinna znajdować się wzdłuż skrzeli.
- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikroczewnika.

Usuwanie urządzenia do rewaskularyzacji

- W przypadku zastosowania balonowego cewnika prowadzącego napompować balon, by zablokować tętnicę/naczynie zgodnie z wytycznymi na etykiecie balonowego cewnika prowadzącego.
- W celu usunięcia zakrepu wyciągnąć **powoli** mikroczewnik razem z systemem do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa w kierunku końcówki cewnika prowadzącego, jednocześnie stosując na cewniku prowadzącym aspirację strzykawką 60 cc. Nie przesuwać dystalnie wprowadzonego systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa. Uwaga: Upewnić się, że mikroczewnik zakrywa marker proksymalny NeVa.
- Za pomocą aspiracji do cewnika prowadzącego strzykawką usunąć system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa i mikroczewnik z cewnika prowadzącego. Kontynuować aspirację do cewnika prowadzącego aż system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa i mikroczewnik wysuną się częściowo z cewnika prowadzącego. UWAGA: Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest trudne, należy wypuścić powietrze z balona (w przypadku zastosowania balonowego cewnika prowadzącego), a następnie wyciągnąć jednocześnie cewnik prowadzący, mikroczewnik i system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa przez koszulkę kontynuując aspirację. W razie konieczności usunąć koszulkę.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI POD CZAS USUWANIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO NEVA WYSTĘPUJE NADMIERNY OPÓR, NALEŻY PRZERWAĆ USUWANIE I ZIDENTYFIKOWAĆ PRZYCZYNĘ OPORU. MOŻNA PRZEPROWADZIĆ MAKSYMALNIE TRZY PRÓBY USUNIĘCIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO NEVA Z NACZYNIA.

- Otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) cewnika prowadzącego, by wyciągnąć mikroczewnik i system Vesilio NeVa bez oporu. Zachować szczególną ostrożność, by uniknąć interakcji z miejscem poddanym zabiegowi oraz zapobiec dostaniu się powietrza do systemu.
- Przedmuchać cewnik prowadzący, by usunąć z niego zalegający materiał zakrepu.
- W przypadku zastosowania balonowego cewnika prowadzącego, wypuścić powietrze z balonowego cewnika prowadzącego.
- Za pomocą angiogramu ocenić stan rewaskularyzacji lejonej tętnicy/leczonego naczynia.
- Jeśli konieczne jest dodatkowe przywrócenie przepływu za pomocą:

 - nowego systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, należy powtoryczyć opisane powyżej kroki zaczynając od sekcji „Przygotowanie”.
 - tego samego systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, należy wówczas:

 - Oczyścić urządzenie do pomocy roztworu soli fizjologicznej. Nie stosować **rozpuszczalników ani autoklawu**.
 - Dokładnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać urządzenia, użyć nowego systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa do kolejnych prób przywracenia przepływu, powtarzając opisane powyżej kroki zaczynając od sekcji „Przygotowanie”. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować dalsze uszkodzenia urządzenia lub obrażenia u pacjenta.

OSTRZEŻENIE: SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO NEVA MOŻNA UŻYĆ MAKSYMALNIE TRZY RAZY DO PRZYWRÓCENIA PRZEPŁYWU KRWI.

Ponowne wprowadzenie do koszulki systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa

Jeżeli konieczne jest ponowne wprowadzenie do koszulki systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa (np. w celu zmiany położenia), należy wykonać następujące kroki:

OSTRZEŻENIE: PRZESUWANIE MIKOCEWNIKA POD CZAS GDY URZĄDZENIE JEST ZAKRZEPANE NA ZAKRZEP MOŻE SPOWODOWAĆ EMBOLIZACJĘ ZANIECZYSZCZEŃ. NIE PRZECIĄGAĆ MIKOCEWNIKA W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA OPORU. NIE ZMIENIAĆ POŁOŻENIA WIĘCEJ NIŻ TRZY RAZY.

- Odkrąć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikroczewnika i wokół przewodu popychającego. Korzystając z monitorowania fluoroskopowego, przytrzymać przewód popychający w jego położeniu, by zapobiec przemieszczeniu systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa.
- Ostrożnie ponownie umieścić w koszulce system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, przesuwając mikroczewnik nad systemem do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa aż markery dystalne systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa znajdą się w jednej linii na końcu mikroczewnika. **Jeśli podczas procesu ponownego umieszczania systemu w koszulce występuje znaczny opór, należy natychmiast przerwać i przejść do czynności opisanych powyżej w sekcji „Usunięcie urządzenia do rewaskularyzacji”.**

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Każdy system do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa zawiera jedno urządzenie umieszczone w koszulce prowadnika. Każdy system jest dostarczony STERYLNY (tlenek etylenu) i **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Wszystkie elementy należy traktować ostrożnie, by uniknąć uszkodzenia urządzenia.

System do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa nie zawiera materiałów lateksowych ani gumowych.

PRZEHOWYWANIE I PRZENOSZENIE

Przenosić ostrożnie. Opakowania należy przechowywać w sposób zapewniający ochronę integralności opakowania; opakowania należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej w miejscu suchym.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do aktualizowanego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa. SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI-DI.

Łącze do strony internetowej Eudamed	Podstawowe UDI-DI dla systemu do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

W przypadku, gdy u pacjenta/użytkownika wystąpi poważny incydent związany z systemem do trombektomii mechanicznej Vesilio NeVa, należy zgłosić ten incydent firmie Vesilio na adres info@vesilio.com oraz właściwym władzom kraju, w którym przebywa użytkownik/pacjent.

GWARANCJA I OGRIANICZENIA GWARANCJI

Vesilio LLC gwarantuje, że produkt został opracowany i wyprodukowany z zachowaniem należytej staranności. Ponieważ **Vesilio LLC** nie ma wpływu na warunki użytkowania, wybór pacjenta i sposób obchodzenia się z urządzeniem po jego wysyłce, **Vesilio LLC** nie gwarantuje właściwego działania ani nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe działanie wynikające z sposobu stosowania. **Vesilio LLC**, nie ponosi odpowiedzialności bezpośrednio lub pośrednio za wszelkie przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub koszty bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania tego produktu. **Vesilio LLC**, ponosi odpowiedzialność wyłącznie w przypadku kiedy **Vesilio LLC** stwierdzi, że produkt został wysłany przez **Vesilio LLC** w stanie uszkodzonym, czego rezultatem jest wymiana produktu. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje nie określone w niniejszym dokumencie, bez względu na to, czy wyraźne, czy dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi dorozumiane gwarancje wartości handlowej i przydatności do użycia.

Symbol	Nazwa symbolu	Opis
	Data dopuszczenia użycia	Wskazuje datę, po której nie należy stosować wyrobu medycznego.
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.

	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje na wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji z użyciem tlenku etylenu.
	Niepirogenny	Wskazuje na wyrób medyczny, który jest niepirogenny.
	Nie używać ponownie	Wskazuje na wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki czemu możliwa jest identyfikacja wyrobu medycznego.
LOT	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, tak aby można było zidentyfikować partię lub serię.
	Sprawdź w instrukcji użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania.
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje na wyrób medyczny, który wymaga zabezpieczenia przed źródłami światła.
	Chronić przed wilgocią	Wskazuje na wyrób medyczny, który wymaga zabezpieczenia przed wilgocią.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Uwaga	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.
	Nie sterylizować	Wskazuje na wyrób medyczny, którego nie należy sterylizować.
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje na upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
MD	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
	System pojedynczej bariery sterylniej z opakowaniem ochronnym wewnętrz.	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylniej z opakowaniem ochronnym wewnętrz.



Producent:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
Stanły Zjednoczone
Telefon: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

EC | REP

Autoryzowany przedstawiciel UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanower
Niemcy
Telefon: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430

CE
0297

Patenty www.vesalio.com/patents

P/N 100026LV Wer. J
Wersja poprawiona 03/2022

Precaução: A utilização deste dispositivo está restrita a um médico ou por sua ordem.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa é temporariamente inserido na vasculatura cerebral ou coronária, sob visualização angiográfica, para restabelecer o fluxo de sangue e remover trombos em artérias ou vasos bloqueados por material tromboembólico. O sistema está disponível em vários tamanhos e configurações.

O Sistema para Trombectomia Mecânica NeVa tem dois (2) componentes na embalagem principal, incluindo um (1) dispositivo para Trombectomia Mecânica NeVa e uma (1) bainha introdutora.

FINALIDADE PREVISTA

As variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica NeVa têm como finalidade restabelecer o fluxo de sangue e remover trombos em vasos obstruídos por material tromboembólico durante a ocorrência de um AVC isquémico agudo, devido a um evento tromboembólico, e remover coágulos na vasculatura coronária. As variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa são colocadas em posição diametral ao êmbolo ou coágulo sanguíneo e são utilizadas para facilitar o restabelecimento do fluxo de sangue e a remoção da obstrução causada pelo coágulo.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa está indicado para:

Utilização endovascular temporária em doentes com AVC isquémico agudo

Utilização endovascular temporária para restabelecer o fluxo de sangue em doentes com sintomas de um AVC isquémico agudo causado por um êmbolo no vaso cerebral

- Utilização endovascular temporária para restabelecer o fluxo de sangue em doentes com sintomas de trombose na vasculatura coronária

UTILIZADOR PREVISTO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos endovasculares neurológicos ou cardiovasculares (consoante a vasculatura alvo). À semelhança de qualquer tratamento médico, é da responsabilidade do cirurgião/médico decidir sobre os procedimentos que melhor se adequam às necessidades do doente.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista é constituída por pessoas que foram diagnosticadas com um AVC isquémico agudo devido a um evento tromboembólico e doentes que apresentam sintomas de trombose na vasculatura coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

- Administração de agentes farmacológicos não usados por rotina no tratamento do AVC isquémico ou da trombose da vasculatura coronária
- O doente apresenta alergia ao níquel
- Doentes com alergias, conhecidas ou suspeitas, a meios de contraste
- Gravidez
- Glicose <50mg/dl
- Tortuosidade excessiva dos vasos impedindo a colocação do dispositivo
- Diátese hemorrágica, deficiência do fator da coagulação ou terapêutica anticoagulante oral com INR>3,0 conhecidas
- Doente que tenha recebido heparina nas 48 horas anteriores com uma PTT superior a 2 vezes o valor laboratorial normal
- Doente com plaquetas basais <30.000
- Evidência de melhoria rápida dos sinais neurológicos de AVC (nas intervenções para AVC isquémico)
- Não utilize o dispositivo em lesões calcificadas
- Coma
- Doença neurológica ou psiquiátrica pré-existente
- Doente com hipertensão grave sustentada
- TAC/RM revela efeito de massa significativo com desvio da linha média (apenas com AVC isquémico)
- O angiograma do doente apresenta uma estenose arterial >50% proximal ao êmbolo

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa só deve ser utilizado por médicos com a formação adequada em neuroradiologia intervencional e tratamento do AVC isquémico agudo e/ou a formação adequada em cardiologia intervencional.
- Selecione um tamanho e configuração do dispositivo para captar o coágulo e manter uma cobertura suficiente do vaso de cada lado do êmbolo ao longo do vaso principal. Um tamanho inadequado do dispositivo pode resultar no não restabelecimento do fluxo de sangue e/ou na migração do êmbolo.
- A família de produtos do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa, tal como referido na Tabela Guia de Tamanhos Recomendados, está desenhada para utilização em vasos ≥2 mm e ≤6 mm de diâmetro. A utilização do dispositivo em vasos com diâmetros diferentes dos recomendados pode causar forças de resistência excessivas nos vasos e nos componentes do dispositivo. Se deparar com uma resistência excessiva durante a utilização do dispositivo ou de algum dos componentes em qualquer altura do procedimento, interrompa a utilização. O movimento do dispositivo contra resistência pode resultar em danos no vaso ou num componente do dispositivo.
- O dispositivo é fornecido ESTÉRIL, para utilização única apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar numa performance comprometida do dispositivo, infecção cruzada e outros riscos de segurança relacionados.
- Guardar em local fresco e seco.
- Não voltar a esterilizar. Após a utilização, eliminar de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Utilize o dispositivo até à data de validade impressa na embalagem.
- Insccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar que não ocorreu nenhum dano em nenhum deles durante a expedição. Não utilize componentes dobrados ou danificados.
- O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa não demonstrou ser compatível com RM.
- O dispositivo não deve ser removido ou reposicionado sem ser recapturado dentro do Microcateter introdutor a menos que esteja a ser tentada a trombectomia.
- Deverá haver precaução ao cruzar o dispositivo colocado com dispositivos adjacentes (como microcateter).
- Aperte suficientemente as Válvulas Hemostáticas Rotativas para criar um selo de hemostasia adequado sem esmagar o microcateter introdutor e a haste do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa. O aperto inadequado das Válvulas Hemostáticas Rotativas poderá causar a colocação prematura do dispositivo.
- Após a colocação, a ponta distal do dispositivo pode encurtar.
- Não molde a vapor nem utilize microcatetos pré-moldados no microcateter introdutor do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa porque pode danificar o dispositivo.
- O dispositivo para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa é introduzido e posicionado na vasculatura obstruída, é desembainhado e depois é removido de modo a capturar o coágulo e restabelecer o fluxo. Se a primeira tentativa de restabelecimento do fluxo falhar, o dispositivo pode ser recapturado para dentro da respectiva bainha introdutora e recolocado como descrito anteriormente. O sistema pode ser utilizado em conjunto com qualquer estratégia de controlo de fluxo proximal preferida pelo médico (por exemplo: aspiração manual, aspiração por bomba, interrupção do fluxo com cateter de balão guia).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Os benefícios do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa incluem o seguinte:

- Restabelecimento do fluxo de sangue em segmentos anteriormente obstruídos da vasculatura.
- Minimização do tempo até à recanalização.

RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Avalie os riscos associados à terapêutica endovascular para AVC isquémico agudo ou à remoção de coágulos na vasculatura coronária e os possíveis benefícios do restabelecimento imediato do fluxo, antes de utilizar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa.

Possíveis complicações da utilização do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa incluem, entre outras:

- Oclusão aguda
- Reações adversas aos materiais do dispositivo
- Formação de coágulos
- Perfuração ou dissecção do vaso
- Embolia gásica
- Perfuração arterial com o fio-guia
- Hemorragia subaracnoidea/interventricular ou efusão pericárdica e tamponamento cardíaco por perfuração do vaso devido à colocação do fio-guia ou da colocação do microcateter do dispositivo
- Espasmo vascular ou oclusão vascular
- Deterioração neurológica, incluindo AVC e morte
- Embolização distal, incluindo num território previamente não envolvido
- Formação de falso aneurisma/pseudoaneurisma

As complicações da revascularização endovascular de rotina incluem:

- Lesão arterial (dissecção, perfuração) associada à inserção arterial do cateter
- Isquemia cerebral/do miocárdio
- Coagulopatia
- Confusão
- Morte
- AVC embólico/enfarre do miocárdio
- Hematoma, dor e/ou infecção no local do acesso
- Hemorragia intracerebral/intracraniana/pericárdica
- Infecção
- Sangramento após o procedimento
- Formação de pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Trombose num vaso sanguíneo
- Lesões no vaso e nos tecidos moles

PROCEDIMENTO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa é aplicado por via endovascular sob controlo radiológico de forma consistente a outros dispositivos neurovasculares e cardíacos com cateteres.

Recomenda-se, de acordo com o critério do médico responsável, um regime antiplaquetário e anticoagulação usado em procedimentos intracranianos e/ou cardíacos intervencionais.

Passos do Procedimento:

Avaliação Angiográfica do Vaso Obstruído e Seleção do Dispositivo

- Utilizando procedimentos intervencionais convencionais, acede ao vaso e insira um cateter guia. O cateter guia deve ter um diâmetro interno (ID) suficientemente largo para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter se encontra colocado. Isto irá permitir o mapeamento fluoroscópico durante o procedimento. Se for esperada uma trombectomia, deve ser usado um cateter de balão guia.
- Usando angiografia, determine a localização do vaso obstruído.
- Selecione e coloque o microcateter introdutor de tamanho apropriado no vaso alvo (Consulte a Tabela 1). Posicione a ponta do microcateter distal ao trombo (ou êmbolo) recorrendo a técnicas convencionais. Neste ponto, o estado da anatomia distal ao êmbolo pode ser confirmado com a infusão de 0,25–0,50 ml de contraste através do microcateter.
- De acordo com a prática clínica habitualmente aceite para procedimentos de neurotrombectomia ou de trombectomia cardiovascular, selecione um dispositivo do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa com base no diâmetro e na forma da vasculatura, no local da oclusão, e com base no comprimento e na morfologia previstos do coágulo (Tabela 1). **Não devem ser tentadas mais de 4 intervenções com o dispositivo por vaso.**
- Proceda à lavagem da Válvula Hemostática Rotativa e ligue ao conector proximal do microcateter.

Tabela 1: Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa – UDI-DI básico: 0851279008NEVA2J

Nome, números do produto e guia de tamanhos recomendados para as variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica NeVa

Número do Produto	Nome do Produto	Diâmetro do Dispositivo Identificado (mm)	Comprimento do Dispositivo Identificado/Ativo (mm)	Diâmetro do Dispositivo Autoexpandido (mm)	Diâmetro do Vaso Recomendado (mm)	Comprimento do Fio-impactor	Diâmetro Interno Mínimo do Microcateter Introdutor	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-35x	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 e ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 e ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Preparação e Procedimento para o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa

Preparação

- Administre medicação anticoagulação e antiplaquetária de acordo com as diretrizes institucionais padrão.
- Auxiliado por radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da área a ser revascularizada.
- Selecione um Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa de acordo com a Tabela 1.
- Para obter uma performance óptima do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa e para reduzir o risco de complicações tromboembólicas, mantenha uma lavagem contínua entre todos os dispositivos de acesso e o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa. Verifique todas as conexões para assegurar que, durante a lavagem contínua, não entra ar no cateter guia ou no microcateter.
- Posicione um cateter guia adequado o mais próximo possível do local do trombo utilizando um método convencional. O cateter guia deve ter o tamanho apropriado para extraer o coágulo, se assim for desejado em passos subsequentes. Conecte uma Válvula Hemostática Rotativa (VHR) ao encaixe do cateter guia e depois conecte um tubo à lavagem contínua.
- Recorrendo à Tabela 1, selecione um microcateter adequado para fazer avançar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa.
- Conecte uma segunda válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do microcateter e depois conecte um tubo à lavagem contínua.
- Ajuste a velocidade do jato de lavagem de acordo com as diretrizes institucionais padrão.
- Com o auxílio de um fio-guia adequado, faça avançar o microcateter até a extremidade distal deste estar numa posição suficientemente distal ao trombo para que a parte do comprimento utilizável do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa se estenda para lá do trombo na arteria/no vaso quando totalmente colocado. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcateter.

Aplicação do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa

- Lavagem: Insira parcialmente a extremidade distal da bainha introduutora na válvula hemostática rotativa (VHR) conectada ao microcateter. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) e verifique que o fluido sai pela extremidade proximal da bainha introduutora.
- Desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) e faça avançar a bainha introduutora até ficar firmemente posicionada no conector do microcateter. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) na bainha introduutora para prevenir o refluxo do sangue. O aperto não deverá ser demasiado forte para não danificar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio NeVa durante a sua introdução no microcateter. Confirme que não existem bolhas de ar retidas em nenhum local do sistema.

12. Transfira o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa para o microcateter, fazendo avançar o fio-impactor de forma suave e contínua. Quando a parte flexível do fio-impactor tiver entrado na haste do microcateter, desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio-impactor. Quando concluído, aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do fio-impactor. Deixando no local a bainha introdutora irá interromper a infusão normal da solução de lavagem e permitir o refluxo do sangue para o microcateter.
13. Verifique visualmente que a solução de lavagem está a circular normalmente. Após a confirmação, desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) para fazer avançar o fio-impactor.
14. Uma banda marcadora está posicionada a aproximadamente 130 cm da ponta distal do dispositivo para indicar ao utilizador quando deve iniciar o controlo radiológico. Sob controlo radiológico, faça avançar cuidadosamente o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa até a ponta distal visível do cesto NeVa ficar alinhada com o marcador distal do microcateter. O Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa deve ser posicionado de modo que a parte (ativa) utilizável do dispositivo se estenda para lá do trombo na artéria/no vaso, quando o dispositivo está totalmente colocado.

ADVERTÊNCIA: SE DEPARAR COM RESISTÊNCIA EXCESSIVA DURANTE A APLICAÇÃO DO SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO NEVA, INTERROMPA A COLOCAÇÃO E IDENTIFIQUE A CAUSA DA RESISTÊNCIA. CONTINUAR A AVANÇAR O SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO NEVA QUANDO É ENCONTRADA RESISTÊNCIA PODE RESULTAR EM DANOS NO DISPOSITIVO E/OU LESÃO NO DOENTE.

Colocação do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa

15. Desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcateter. Para colocar o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa, fixe o fio-impactor para manter a posição do dispositivo enquanto retira cuidadosamente o microcateter na direção proximal.
16. Recolha o microcateter até ficar logo proximal ao marcador proximal do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa. Se um cateter guia ou um cateter de aspiração estiver colocado, o microcateter pode ser retirado. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) para prevenir qualquer movimento do fio-impactor. Para um melhor resultado, o comprimento (ativo) utilizável do dispositivo colocado deve estender-se para lá do trombo.
17. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcateter.

Recuperação do Dispositivo de Revascularização

18. Se for utilizado um cateter de balão guia, insufla o balão para ocluir a artéria/vaso conforme especificado nas instruções de utilização do cateter de balão guia.
19. Para retirar o trombo, remove **lentamente** o microcateter e o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa como uma unidade, em direção à ponta do cateter guia, aplicando ao mesmo tempo aspiração no cateter guia com uma seringa de 60 cc. Nunca faça avançar distalmente o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa colocado. Nota: Certifique-se de que o microcateter cobre o marcador proximal NeVa.
20. Aplique aspiração vigorosa ao cateter guia usando a seringa e recupere o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa e o microcateter no interior do cateter guia. Continue a aspirar o cateter guia até o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa e o microcateter estarem praticamente removidos do cateter guia. NOTA: Se a remoção para o cateter guia se revelar difícil, esvazie o balão (se estiver a usar um cateter de balão guia) e, de seguida, retire simultaneamente o cateter guia, o microcateter e o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa como uma unidade através da bainha, mantendo a aspiração. Remova a bainha se necessário.

ADVERTÊNCIA: SE DEPARAR COM RESISTÊNCIA EXCESSIVA DURANTE A RECUPERAÇÃO DO SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO NEVA, INTERROMPA A COLOCAÇÃO E IDENTIFIQUE A CAUSA DA RESISTÊNCIA. NÃO PROCEDA A MAIS DE TRÊS TENTATIVAS DE RECUPERAÇÃO NO MESMO VASO QUANDO UTILIZA UM SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO NEVA.

21. Abra a válvula hemostática rotativa (VHR) do cateter guia para permitir que o microcateter e o Sistema Vesalio NeVa sejam retirados sem resistência. Com precaução, evite a interação com o local da intervenção e a entrada de ar no sistema.
22. Proceda à aspiração do cateter guia para assegurar que o cateter guia não contém nenhum material do trombo.
23. Esvazie o balão do cateter guia se estiver a utilizar um cateter de balão guia.
24. Avalie por angiografia a condição de revascularização da artéria/do vaso tratado.
25. Se foram pretendidas novas tentativas de restabelecimento do fluxo com:

 - a. **um novo Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa**, repita os passos descritos acima, começando pela secção "Preparação".
 - b. **o mesmo Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa**, então:

 - a. Limpe o dispositivo com solução salina. **Não utilize solventes nem autoclave**.
 - b. Inspecione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos. Se observar danos, não utilize o dispositivo e recorra a um novo Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa para subsequentes tentativas de restabelecimento do fluxo seguindo os passos descritos acima, começando pela secção "Preparação". A utilização de um dispositivo danificado pode resultar em mais danos para o dispositivo ou em lesão no doente.

ADVERTÊNCIA: CADA SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO NEVA NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA MAIS DE TRÊS RECUPERAÇÕES DO RESTABELECIMENTO DO FLUXO.

Reembainhar o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa

Se for necessário voltar a embainhar o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa (por exemplo, para o reposicionar), siga estes passos:

ADVERTÊNCIA: AVANÇAR O MICROCATETER QUANDO O DISPOSITIVO ESTÁ ENGATADO NO COÁGULO PODE CAUSAR A EMBOLIZAÇÃO DOS DETRITOS. NÃO FAÇA AVANÇAR O MICROCATETER SE ENCONTRAR RESISTÊNCIA. NÃO REPOSIÇÃO MAIS DE TRÊS VEZES.

1. Desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcateter e do fio-impactor. Sob controlo radiológico, mantenha o fio-impactor firmemente na sua posição para prevenir qualquer movimento do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa.
2. Volte a embainhar cuidadosamente o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa avançando o microcateter sobre o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa até os marcadores distais do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa ficarem alinhados com a extremidade do microcateter. **Se se deparar com resistência significativa durante o processo de reembainhamento, pare imediatamente** e avance para a secção acima intitulada "Recuperação do Dispositivo de Revascularização".

CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Cada Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa contém um dispositivo posicionado numa bainha introdutora. Todos os sistemas são fornecidos ESTÉREIS (óxido de etileno) e APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Todos os componentes devem ser manipulados cuidadosamente para evitar danos no dispositivo.

O Sistema para Trombectomy Mecânica NeVa não contém látex nem materiais de borracha natural.

CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Manipular com cuidado. As embalagens devem ser conservadas de forma a proteger a integridade da embalagem; as embalagens devem ser conservadas a temperatura ambiente controlada num local seco.

RESUMO DA PERFORMANCE CLÍNICA E DE SEGURANÇA

O Resumo da performance clínica e de segurança (SSCP) destina-se a proporcionar acesso público a um resumo atualizado de dados clínicos e outras informações sobre a performance clínica e a segurança do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa. O SSCP está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico.

Ligaçao para o website da Eudamed	UDI-DI básico do Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAJ

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Caso o doente/utilizador sofra um incidente grave relacionado com o Sistema para Trombectomy Mecânica Vesalio NeVa, notifique o incidente à Vesalio, através do e-mail info@vesalio.com, e à autoridade competente do país de residência do doente/utilizador.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DA GARANTIA

A Vesalio LLC garante que foi usado cuidado razoável no desenho e fabrico deste produto. Porque a **Vesalio LLC** não pode controlar as condições de utilização, a seleção dos doentes nem a manipulação do dispositivo depois deste sair da sua posse, a **Vesalio LLC** não garante um bom efeito nem garante contra um efeito nocivo após a sua utilização. A **Vesalio LLC** não será diretamente ou indiretamente responsável por qualquer perda, dano ou despesas, acidentais ou consequenciais, direta ou indiretamente decorrentes do uso deste produto. A única responsabilidade da **Vesalio LLC** na eventualidade da **Vesalio LLC** determinar que o produto estava defeituoso aquando da expedição pela **Vesalio LLC**, será a substituição do produto. Esta garantia limitada substitui todas as demais garantias não expressamente aqui incorporadas, quer expressas ou implícitas por operação de lei ou de outro modo, incluindo, mas sem limitação, as garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim.

Símbolo	Título do símbolo	Texto de explicação
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	Indica um dispositivo médico foi esterilizado por óxido de etileno.
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
REF	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante, de modo que o lote possa ser identificado.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de fontes de luz.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido de humidade.
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização em relação a informações de precaução importantes, tais como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
MD	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora	Indica um sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora.



Fabricante:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 EUA
 Telefone: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

Representante Autorizado na UE:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Alemanha
 Telefone: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Atenție: Acest dispozitiv este restrictionat la utilizarea de către sau la comanda unui medic.**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa este introdus temporar în vasculatura cerebrală sau coronariană, sub angiografie, pentru a restabili fluxul sanguin și pentru a îndepărta tromboza din artere sau din vasele de sânge blocate de materialul tromboembolic.

Sistemul este disponibil în diferite măsuri și configurații.

Pachetul primar al sistemului de trombectomie mecanică NeVa conține două (2) componente, inclusiv un (1) dispozitiv de trombectomie mecanică Vesalio NeVa și o (1) teacă de introducere.

SCOPUL PREVĂZUT

Variantele sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa au scopul de a restabili fluxul sanguin și de a elimina tromboza din vasele de sânge ocluzat de materialul tromboembolic în timpul unui accident vascular cerebral ischemic acut ce a rezultat dintr-un eveniment tromboembolic și de a elibera cheagul de sânge din vasculatura coronariană. Variantele sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa sunt poziționate de-a lungul embolului sau cheagului de sânge și este utilizat pentru a facilita restabilirea fluxului sanguin și a îndepărta obstrucția cauzată de cheag.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa este indicat pentru:

Utilizare endovasculară temporară la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut

Utilizare endovasculară temporară pentru a restabili fluxul sanguin la pacienții care manifestă simptome de accident vascular cerebral ischemic acut, cauzat de un embol la nivelul unui vas cerebral

- Utilizare endovasculară temporară pentru a restabili fluxul sanguin la pacienții care manifestă simptome de tromboză la nivelul vascularizației coronariene

UTILIZATORUL PROPUIS

Numai medicii instruiți în proceduri endovasculare neuro sau cardiointervenționale (în funcție de vascularizația ţintă) trebuie să utilizeze sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa. La fel ca în cazul oricărui tratament medical, este responsabilitatea chirurgului/medicului să își folosească judecata în ceea ce privește utilizarea celor mai potrivite proceduri adaptate nevoilor pacientului.

GRUPUL DE PACIENȚI PREVĂZUT

Grupul de pacienți prevăzut este format din persoane care au suferit de un accident vascular cerebral ischemic acut, cauzat de un eveniment tromboembolic, și din pacienți ce manifestă simptome de tromboză în vasculatura coronariană.

CONTRAINDICAȚII

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Administrarea agentilor farmacologici care nu sunt utilizati de rutină pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic sau trombozei în vasculatura coronariană • Pacientul prezintă alergie la nichel • Pacienti cu alergii suspectate sau cunoscute la substanțele de contrast • Sarcina • Glicemie <50 mg/dl • Sinuzitate excesivă a vasului, care împiedică amplasarea dispozitivului • Diateză hemoragică cunoscută, deficiență de factor de coagulare sau terapie anticoagulantă orală cu INR >3,0 • Pacientului i s-a administrat heparină în decurs de 48 de ore, cu PTT mai mare de 2 ori decât valoarea de laborator normală • Pacientul are un număr de trombocite inițial <30.000 | <ul style="list-style-type: none"> • Dovezi de ameliorare rapidă a semnelor neurologice de accident vascular cerebral (pentru intervențiile asociate accidentului vascular cerebral ischemic) • Nu utilizati dispozitivul în leziuni calcificate • Comă • Boală neurologică sau psihică preexistentă • Pacientul are hipertensiune arterială severă susținută • Scanarea TC/IRM demonstrează efect de masă semnificativ cu deplasarea liniei mediane (numai pentru accidentul vascular cerebral ischemic) • Angiograma pacientului indică stenoza arterială >50% proximal față de embol |
|---|---|

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa trebuie utilizat de către medicii care au primit instruire corespunzătoare privind neuroradiologia intervențională și tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut și/sau instruire corespunzătoare privind cardiologia intervențională.
- Selectați o dimensiune și o configurație a dispozitivului pentru a angrena cheagul și pentru a păstra o acoperire suficientă a vasului pe fiecare parte a embolului, de-a lungul vasului principal. Un dispozitiv cu dimensiunea incorectă poate duce la lipsa restabilirii fluxului sanguin și/sau la migrația embolului.
- Familia de produse a sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, așa cum este menționată în tabelul Instructiuni pentru dimensionare recomandată, este concepută pentru utilizare în vase cu diametrul ≥ 2 mm și ≤ 6 mm. Utilizarea dispozitivului în vase cu diametre în afara recomandării, poate produce forțe de rezistență excesivă asupra vasului și asupra componentelor dispozitivului. Dacă se întâmplă rezistență excesivă în timpul utilizării dispozitivului sau a componentelor sale, în orice moment din timpul procedurii, încetați utilizarea. Mișcarea dispozitivului în poftidă rezistenței poate duce la deteriorarea vasului sau a unei componente a dispozitivului.
- Produsul este furnizat STERIL și este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului poate duce la compromiterea performanței dispozitivului, infecție încrețită și alte pericole legate de siguranță.
- A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
- A nu se resteriliza. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală.
- Utilizați dispozitivul înainte de data „A” se utilizează înainte de “tipărită pe ambalaj.”
- Înspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare, pentru a vă asigura că niciunul dintre acestea nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componentele îndoite sau deteriorate.
- Sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa nu s-a dovedit a fi compatibil în mediul IRM.
- Dispozitivul nu trebuie îndepărtat sau repozitionat fără recaptarea în interiorul microcateterului de introducere, decât dacă se încearcă trombectomia.
- Procedați cu atenție atunci când se încrucișează dispozitivul administrat cu dispozitivele adjuvante (de exemplu, microcateterul).
- Strângeți suficienți valvele rotative de hemostază, pentru a crea un sigiliu hemostatic adecvat, fără a zdrobi microcateterul de introducere și tija sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa. Strângerea neadecvată a valvelor rotative de hemostază poate duce la administrație prematură a dispozitivului.
- După administrație, vârful distal al dispozitivului se poate scurta.
- Nu modelați la abur și nu utilizați microcatetele modelate în prealabil pentru microcateterul de introducere al sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, deoarece acesta ar putea deteriora dispozitivul.
- Dispozitivul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa este livrat, poziționat în vasculatura ocluzată, scoasă din teacă și apoi recuperată pentru a captura cheagul și pentru a restabili fluxul sanguin. În cazul în care prima încercare de restabilire a fluxului sanguin eșuează, dispozitivul poate fi recapturat în teacă sa de introducere și poate fi readministrat conform instrucțiunilor anterioare. Sistemul poate fi utilizat împreună cu orice strategie de control al fluxului sanguin proximal preferată de către medic (de exemplu: aspirație manuală, aspirație cu pompă, oprirea fluxului cu un cateter de ghidaj cu balon).

BENEFICI CLINICE PRECONIZATE

Beneficiile sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa sunt următoarele:

- Restabilirea fluxului sanguin în segmentele vasculare ocluzate anterior.
- Minimizarea timpului de recanalizare.

RISCURI SI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Evaluăți riscurile asociate cu terapia endovasculară acută a accidentului vascular cerebral ischemic sau cu îndepărarea cheagurilor din vascularizația coronariană și beneficiile posibile ale restabilirii imediate a fluxului sanguin, înainte de a utiliza sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa.

Possiblele complicații privind utilizarea sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa includ, dar fără a se limita la:

- Ocluziune acută
- Reacții adverse la materialele dispozitivului
- Formarea cheagurilor
- Perforația sau disecția vasului
- Embolie gazoasă
- Perforația arterială cu firul de ghidaj
- Hemoragie subaroidiană/interventriculară sau fiziunea pericardică și tamponadă miocardică ca urmare a perforației vasului prin amplasarea firului de ghidaj sau a microcateterului dispozitivului
- Spasms vascular sau ocluzie vasculară
- Deteriorare neurologică, inclusiv accident vascular cerebral sau deces
- Embolie distală, inclusiv către un teritoriu nefăctat anterior
- Formarea de anevrism fals/pseudoanevrism
- Complicațiile revascularizării endovasculare de rutină includ:
 - Leziuni arteriale (disecție, perforare) asociate cu introducerea cateterului arterial
 - Ischemie cerebrală/miocardică
 - Coagulopatie
 - Confuzie
 - Deces
 - Accident vascular cerebral embolic/infarct miocardic
 - Hematom, durere și/sau infecție la locul de acces
 - Hemoragie intracerebrală/intracraniană/pericardică
 - Infecție
 - Sângerare post-procedurală
 - Formarea de pseudoanevrisme
 - Insuficiență renală
 - Tromboza vasului
 - Deteriorarea vasului sau a țesutului moale

PROCEDURĂ

Sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa este administrat endovascular sub ghidaj fluoroscopic, într-o manieră consecventă cu alte dispozitive neurovasculare și cardiovasculare pe bază de cateterism.

Schema de antiagregare plachetară și anticoagulare utilizată pentru procedurile intervenționale intracraniene și/sau cardiovasculare este recomandată, la discreția medicului curant.

Etapele procedurale:

Evaluarea angiografică a vasului ocluzat și selectarea dispozitivului

- Folosind procedurile intervenționale standard, accesați vasul și introduceți un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (DI) suficient de mare pentru a permite injecția substanței de contrast în timp ce microcateterul se află în poziție. Acest lucru va permite cartografierea rutei fluoroscopice în timpul procedurii. Dacă se preconizează trombectomia, trebuie utilizat un cateter de ghidaj cu balon.
- Folosind angiografia, stabiliți locația vasului ocluzat.
- Selectați și amplasați microcateterul de introducere cu dimensiunea corespunzătoare în vasul înțintă (consultați Tabelul 1). Poziționați vârful microcateterului distal față de tromb (sau embol), folosind tehnici standard. La acest moment, statusul anatomiei distale față de embol poate fi confirmat prin perfuzarea a 0,25 – 0,50 mL de substanță de contrast prin microcateter.
- Pe baza practicilor uzuale acceptate clinic pentru procedurile de neurotrombectomy sau de trombectomy cardiovasculare, selectați un sistem de trombectomie mecanică Vesilio NeVa pe baza diametrului și formei vasculaturii la locul de ocluzie și morfologiei și lungimii anticipate a cheagului (Tabelul 1). **Nu trebuie încercate mai mult de 4 intervenții cu dispozitivul pentru un vas.**
- Spălați valva rotativă de hemostază și conectați-o la amboul proximal al microcateterului.

Tabelul 1: Sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa - UDI-DI-ul de bază: 0851279008NEVA2J

Numele, numerele produsului și ghidul pentru mărimi recomandate pentru variantele sistemului de trombectomie mecanică Vesilio NeVa

Numărul produsului	Numele produsului	Diametrul dispozitivului înscris pe etichetă (mm)	Lungimea dispozitivului înscrisă pe etichetă/activă (mm)	Diametrul dispozitivului auto-extins (mm)	Diametrul recomandat al vasului de sânge (mm)	Lungimea firului de impingere	Diametrul interior minim al microcateterului de introducere	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 și ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 și ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 și ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 și ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 și ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 și ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 și ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 și ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 și ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 și ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa Pregătire și procedură

Pregătire

- Administrați medicație anticoagulantă și antiagregantă plachetară conform ghidurilor instituționale standard.
- Cu ajutorul radiografiei angiografice, stabiliți locația și dimensiunea zonei care urmează a fi revascularizată.
- Selectați sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa conform Tabelului 1.
- Pentru a obține performanță optimă a sistemului de trombectomie mecanică Vesilio NeVa și pentru a reduce riscul de complicații trombembolice, mențineți o acțiune de spălare continuă între toate dispozitivele de acces și sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa. Verificați toate conexiunile pentru a vă asigura că, în timpul spălării continue, nu pătrund aer în cateterul de ghidaj sau microcateter.
- Pozitionați un cateter de ghidaj adecvat cătă de aproape posibil de zona trombolitică, folosind o metodă standard. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare pentru a recupera cheagul în etapele ulterioare. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj și apoi conectați un tub la dispozitivul de spălare continuă.
- Cu ajutorul Tabelului 1, selectați un microcateter adecvat pentru avansarea sistemului de trombectomie mecanică Vesilio NeVa.
- Conectați o două VHR la racordul microcateterului și apoi conectați un tub la dispozitivul de spălare continuă.
- Setați viteza de spălare conform ghidurilor instituționale standard.
- Cu ajutorul unui fir de ghidaj adecvat, avansați microcateterul până când capătul microcateterului este poziționat destul de distal față de tromb, astfel încât porțiunea de lungime utilizabilă a sistemului de trombectomie mecanică Vesilio NeVa să se extindă dincolo de trombul în arteră/ vas, atunci când acesta este administrat complet. Strângeți VHR în jurul cateterului.

Administrarea sistemului de trombectomie mecanică Vesilio NeVa

- Spălare: Introduceți capătul distal al tecii de introducere parțial în VHR conectată la microcateter. Strângeți VHR și verificați ca lichidul să ieșă din capătul proximal al tecii de introducere.
- Slăbiți VHR și avansați teaca de introducere până când este așezată ferm în amboul microcateterului. Strângeți VHR în jurul tecii de introducere pentru a împiedica fluxul retrograd al săngelui, însă nu atât de strâns încât să deterioreze sistemul de trombectomie mecanică Vesilio NeVa în timpul introducerii sale în microcateter. Conformați că nu există bule de aer prinse oriunde la nivelul sistemului.

- Transferați sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa în microcateter prin avansarea firului de impingere într-o manieră uniformă, continuă. Odată ce porțjuna flexibilă a firului de impingere a intrat în tija microcateterului, slăbiți VHR și îndepărtați teaca de introducere peste capătul proximal al firului de impingere. Odată ce ati finalizat, strângeți VHR în jurul firului de impingere. Lăsarea tecii de introducere în poziție va întârzi perfuzia normală cu soluția de spălare și va permite fluxul retrograd al săngelui în microcateter.
- Verificați vizual ca soluția de spălare să fie perfuzată normal. Odată ce ati confirmat, slăbiți VHR pentru a avansa firul de impingere.
- O bandă de marcas se află la aproximativ 130 cm de la vârful distal al dispozitivului pentru a ghida utilizatorul unde să înceapă monitorizarea prin fluoroscopie. Cu ajutorul monitorizării prin fluoroscopie, avansați cu grijă sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa până când vârful distal vizibil al coșulețului NeVa se aliniază cu marcasul distal al microcateterului. Sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa ar trebui poziționat astfel încât atunci când dispozitivul este desfășurat complet, partea sa utilizabilă (activă) să se extindă dincolo de trombul în arteră/vas.

AVERTISMENT: DACĂ SE ÎNTÂMPINĂ REZIȘTENȚĂ EXCESIVĂ ÎN TIMPUL ADMINISTRĂRII SISTEMULUI DETROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO NEVA, ÎNCETAȚI ADMINISTRAREA ȘI IDENTIFICAȚI CAUZA REZIȘTENȚEI. AVANSAREA SISTEMULUI DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO NEVA ÎMPOTRIVA REZIȘTENȚEI POATE DUCE LA DETERIORAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU LA VÂTĂMAREA PACIENTULUI.

Desfășurarea sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa

- Slăbiți VHR în jurul microcateterului. Pentru a desfășura sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, fixați firul de impingere pentru a menține poziția dispozitivului în timp ce retrageți cu atenție microcateterul în direcție proximală.
- Retrageți microcateterul până când se află imediat proximal de marcasul proximal al sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa. Dacă un cateter de ghidaj sau un cateter de aspirație se află în poziție, microcateterul poate fi retras. Strângeți VHR pentru a împiedica orice deplasare a firului de impingere. Lungimea utilizabilă (activă) a dispozitivului desfășurat trebuie să se extindă dincolo de trombul pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Strângeți VHR în jurul cateterului.

Recuperarea dispozitivului de revascularizare

- Dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon, umflați balonul pentru a ocluza artera/vasul, așa cum este specificat în etichetarea cateterului de ghidaj cu balon.
- Pentru a recuperă trombul, retrageți **încet** microcateterul și sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa ca un tot unitar, către vârful cateterului de ghidaj, în timp ce aplicați aspirație asupra cateterului de ghidaj, folosind o seringă de 60 cc. Nu avansați niciodată distal sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa desfășurat. Observație: Asigurați-vă că microcateterul acoperă marcasul proximal NeVa.
- Aplicați aspirație energetică asupra cateterului de ghidaj, folosind seringă și recuperă sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa și microcateterul din interior cateterului de ghidaj. Continuați să aspirați cateterul de ghidaj până când sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa și microcateterul sunt aproape retrase din cateterul de ghidaj. OBSERVAȚIE: Dacă retragerea în cateterul de ghidaj este dificilă, dezumblați balonul (dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon) și apoi retrageți simultan cateterul de ghidaj, microcateterul și sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa ca un tot unitar, prin tecă, în timp ce mențineți aspirația. Îndepărtați teaca dacă este necesar.

AVERTISMENT: DACĂ SE ÎNTÂMPINĂ REZIȘTENȚĂ EXCESIVĂ ÎN TIMPUL RECUPERĂRII SISTEMULUI DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO NEVA, ÎNCETAȚI RECUPERAREA ȘI IDENTIFICAȚI CAUZA REZIȘTENȚEI. NU EFECTUAȚI MAI MULT DE TREI ÎNCERCĂRI DE RECUPERARE ÎN ACELAȘI VAS FOLOSIND SISTEMUL DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO NEVA.

- Deschideți VHR a cateterului de ghidaj pentru a permite ieșirea fară rezistență a microcateterului și a sistemului Vesalio NeVa. Procedați cu prudență pentru a evita interacțiunea cu zona de intervenție și pentru a împiedica pătrunderea aerului în sistem.
- Aspirați cateterul de ghidaj pentru a vă asigura că cateterul de ghidaj este lipsit de orice material trombotic.
- Dezumblați balonul cateterului de ghidaj dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon.
- Evaluati angiografic statul revascularizării arterei/vasului tratat.
- Dacă se dorește efectuarea de încercări suplimentare de restabilire a fluxului cu:
 - un nou sistem de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, atunci repetați pași descriși mai sus, începând cu secțiunea „Pregătire”.
 - același sistem de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, atunci:
 - Curațați dispozitivul cu sef fiziolitic. Nu utilizați solventi și nu autoclavizați.
 - Inspectați cu atenție dispozitivul, pentru a depista evenualele deteriorări, nu utilizați dispozitivul și utilizați un nou sistem de trombectomie mecanică Vesalio NeVa pentru încercările ulterioare de restabilire a fluxului, respectând pași descriși mai sus, începând cu secțiunea „Pregătire”. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate avea ca rezultat deteriorarea suplimentară a dispozitivului sau vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI NICIUN SISTEM DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO NEVA PENTRU MAI MULT DE TREI RECUPERĂRI DE RESTABILIRE A FLUXULUI.

Refixarea tecii sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa

Dacă este necesară refixarea tecii sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa (de exemplu pentru reposiționare), urmați acești pași:

AVERTISMENT: AVANSAREA MICROCATETERULUI ÎN TIMP CE DISPOZITIVUL ESTE ANGREAT ÎN CHEAG POATE DUCĂ LA EMBOLIZAREA REZIDUURILOR. NU AVANSAȚI MICROCATETERUL ÎN POFIDA REZIȘTENȚEI. NU REPOZIȚIONAȚI MAI MULT DE TREI ORI.

- Slăbiți VHR în jurul microcateterului și în jurul firului de impingere. Cu ajutorul monitorizării prin fluoroscopie, țineți cu fermitate firul de impingere în poziție pentru a împiedica deplasarea sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa.
- Refixați teaca sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa cu atenție, prin avansarea microcateterului peste sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, până când marcasele distale ale sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa se aliniază la capătul microcateterului. **Dacă se întâmpină rezistență semnificativă în timpul procesului de refixare a tecii, încetați imediat** și continuați cu secțiunea de mai sus, denumită „Recuperarea dispozitivului de revascularizare”.

MOD DE LIVRARE

Fiecare **sistem de trombectomie mecanică Vesalio NeVa** conține un dispozitiv poziționat într-o tecă de introducere. Toate sunt furnizate STERILE (oxid de etilenă) și sunt **DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**. Toate componentele trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea dispozitivului.

Sistemul de trombectomie mecanică NeVa nu conține materiale din latex sau cauciuc natural.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Manipulați cu grijă. Ambalajele trebuie depozitate într-o manieră care protejează integritatea ambalajului; ambalajele trebuie păstrate la o temperatură ambientă controlată, într-un loc uscat.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță (SSCP) are scopul de a furniza accesul public către un rezumat actualizat al datelor clinice și al altor informații referitoare la caracteristicile de siguranță și performanței clinice ale sistemului de trombectomie mecanică NeVa Vesalio. SSCP este disponibil în banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), care este legat la UDI-DL-ul de bază.

Link-ul de la pagina web Eudamed	UDI-DL-ul de bază al sistemului de trombectomie mecanică Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

RAPORTAREA UNUI INCIDENT GRAV

În cazul în care un pacient/utilizator se confruntă cu un incident grav în care este implicat sistemul de trombectomie mecanică Vesalio NeVa, raportați incidentul către Vesalio la info@vesalio.com și către autoritatea competentă a țării în care își are pacientul/utilizatorul reședință.

GARANȚIA ȘI LIMITAREA GARANȚIEI

Vesalio LLC garantează că acest produs a fost proiectat și fabricat cu un grad rezonabil de atenție. Deoarece **Vesalio LLC** nu are control asupra condițiilor de utilizare, selecțarea pacientului sau manipularea dispozitivului după ce acesta iese din posesia sa, **Vesalio LLC** nu garantează nici existența unui efect bun, nici absența unui efect dăunător ca urmare a utilizării sale. **Vesalio LLC** nu va fi responsabilă direct sau indirect pentru pierderi, deteriorări sau cheltuieli accidentale sau subsecvente, care iau naștere direct sau indirect în urma utilizării produsului. Singura responsabilitate a **Vesalio LLC**, în cazul în care **Vesalio LLC** stabilește că produsul a fost defect atunci când a fost expediat de **Vesalio LLC**, va fi înlocuirea produsului. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte garanții care nu sunt menționate în mod explicit în prezentul document, explicite sau implicite, prevăzute prin lege sau prin alte mijloace, inclusiv, dar fără limitare la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adevare pentru utilizare.

Simbol	Denumirea simbolului	Text explicativ
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, astfel cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.

	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
	Apirogen	Indică un dispozitiv medical care este apriogen.
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
REF	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
LOT	Cod lot	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul sau seria să poată fi identificate.
	A se consulta instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	A se feri de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină.
	A se feri de umezeală	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate.
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertisme și precauții care nu pot, din mai multe motive, să fie prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis.
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentatul autorizat în Comunitatea Europeană.
MD	Dispozitiv medical	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Indică un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior.



Producător:
Vesalio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630, SUA
Număr de telefon: +615-206-7788
SRN: US-MF-000016994

Brevete www.vesalio.com/patents



Reprezentant autorizat în UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
Număr de telefon: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430



Cod produs 100026LV Rev. J
Revizuit 03/2022

Oprez: Ovaj uređaj je ograničen na upotrebu po ili prema nalogu lekara.

OPIS UREĐAJA

Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju privremeno se ubacuje u cerebralnu ili koronarnu vaskulaturu pod angiografskom vizualizacijom da bi se obnovio protok krvi i uklonio tromb u arterijama ili sudovima blokiranim tromboembolijskim materijalom. Sistem je dostupan u različitim veličinama i konfiguracijama.

Mehanički „NeVa“ sistem za trombektomiju ima dve (2) komponente u okviru primarnog paketa, uključujući jedan (1) mehanički NeVa uređaj za trombektomiju i jedan (1) uvodni plasti.

NAMENA

Varijante mehaničkog „NeVa“ sistema za trombektomiju namenjene su za obnavljanje protoka krvi i uklanjanje tromba u sudovima začepljениm tromboembolijskim materijalom uz akutni ishemski moždani udar koji je rezultat tromboembolijskog događaja, kao i za uklanjanje ugruška u koronarnoj vaskulaturi. Varijante mehaničkog „Vesalius NeVa“ sistema za trombektomiju pozicionirane su preko embolusa ili krvnog ugruška i koriste se za olakšavanje restauracije protoka krvi i uklanjanje opstrukcije ugruška.

INDIKACIJE

Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za trombektomiju služi za:

Privremenu endovaskularnu upotrebu kod pacijenata sa akutnim ishemiskim moždanim udarom

Privremenu endovaskularnu upotrebu za obnavljanje protoka krvi kod pacijenata koji doživljavaju simptome akutnog ishemiskog moždanog udara izazvanog embolusom u cerebralnom sudu

- Privremenu endovaskularnu upotrebu za obnavljanje protoka krvi kod pacijenata koji imaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi

PREDVIĐENI KORISNIK

Mehanički „Vesalo NeVa“ sistem za tromboektomiju treba da koriste samo lekari koji su prošli obuku za endovaskularne neuro ili kardiovaskularne intervencije (u zavisnosti od ciljne vaskulature). Kao i kod svakog medicinskog tretmana, odgovornost hirurga / lekara je da koristi svoju procenu u upotrebi procedura koje su najbolje prilagođene potrebama pacijenta.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Predviđenu populaciju pacijenata čine osobe kod kojih je dijagnostikovan akutni ishemijski moždani udar usled tromboembolijskog događaja i pacijenti koji imaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

- Dostavljanje farmakoloških sredstava koja se rutinski ne koriste za lečenje ishemijskog moždanog udara ili tromboze u koronarnoj vaskulaturi
 - Pacijent ima alergiju na nikl.
 - Pacijenti sa sumnjivim ili poznatim alergijama na kontrastne medije
 - Trudnoća
 - Glukoza < 50 mg/dl
 - Prekomerna tortuoznost suda koja sprečava postavljanje uređaja
 - Poznata hemoragična dijeteza, deficit koagulacionog faktora ili oralna antikoagulančna terapija sa INR > 3,0
 - Pacijent je primio heparin u roku od 48 sati sa 2 puta većim PTT-om od normalnog

- Pacijent ima osnovne trombocite < 30.000
 - Dokazi o brzom pogoršanju neuroloških znakova moždanog udara (za intervencije za ishemski moždani udar)
 - Ne koristite uređaj u kalcifikovanim lezijama
 - Koma
 - Prethodna neurološka ili psihijatrijska bolest
 - Pacijent ima tešku dugotrajnu hipertenziju
 - CT/MR snimanje otkriva značajan uticaj mase sa pomeranjem središnje linije (samo za ishemski moždani udar)
 - Angiogram pacijenta prikazuje arterijsku stenozu >50% proksimalno za embolus

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju trebalo bi da koriste samo lekari koji su odgovarajuće obučeni u intervencijskoj neuroradiologiji i lečenju akutnog ishemiskog moždanog udara i imaju odgovarajuću obuku u oblasti interventne kardiologije.
 - Izaberite veličinu uređaja i konfiguraciju da biste uključili ugrušak i održavali dovoljno pokrivenosti suda na svakoj strani embolusa duž matičnog suda. Uređaj neodgovarajuće veličine ne može da dovede do restauracije protoka krvi i/ili migracije embolusa.
 - Porodica proizvoda mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboektomiju, kao što je navedeno u tabeli smernica za preporučivanje veličine, dizajnirana je za upotrebu u sudovima ≥ 2 mm i ≤ 6 mm u prečniku. Upotreba uređaja u sudovima van preporučene veličine prečnika može proizvesti prekomerne sile otpornosti na sud i komponente uređaja. Ako se tokom upotrebe uređaja ili bilo koje od njegovih komponenata na bilo koji način tokom procedure nađe na prekomernu otpornost, prekinite upotrebu. Pokretanje uređaja uz otpor može dovesti do oštećenja suda ili komponente uređaja.
 - Uređaj je STERILISAN samo za jednu upotrebu. Ponovno korišćenje uređaja može da dovede do ugroženih performansi uređaja, unakrsne infekcije i drugih opasnosti povezanih sa bezbednošću.
 - Čuvajte na hladnom i suvom mestu.
 - Nemojte ponovo sterilisati. Nakon upotrebe, odložite ga u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom politikom.
 - Koristite uređaj pre datuma „Najbolje upotrebiti do“ koji je odštampan na paketu.
 - Pažljivo provjerite sterilisani paket i uređaj pre upotrebe kako biste potvrdili da nije oštećen tokom isporuke. Nemojte koristiti zavrнуте ili oštećene komponente.
 - Nije pokazano da je mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za trombektomiju kompatibilan sa MRI-om.
 - Uređaj se ne sme ukloniti ili ponovo pozicionirati bez ponovnog povratka unutar uvodnog mikrokatetera, osim ako se ne pokušava trombektomija.
 - Budite pažljivi kada prelazite upotrebljeni uređaj pomoću dodatnih uređaja (npr. mikrokatetera).
 - Zategnjite rotirajuće ventile za hemostazu dovoljno da biste stvorili adekvatan zaptivač za hemostazu bez drobljenja uvodnog mikrokatetera i vratila mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za trombektomiju. Neadekvatno zatezanje rotirajućih ventila za hemostazu može da dovede do prevremene upotrebe uređaja.
 - Nakon upotrebe, distalni vrh uređaja može da se smanji.
 - Nemojte oblikovati parom ili koristiti mikrokateterne koji su oblikovani ranije za uvodni mikrokater mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za trombektomiju jer to može da ošteći uređaj.
 - Mehanički „Vesalio NeVa“ uređaj za trombektomiju isporučuje se, postavlja u okludiranu vaskulaturu, otvara se, a zatim se izvlači kako bi se uhvatio ugrušak i obnovio protok. Ako pri pokušaju obnavljanja protoka ne uspe, uređaj se može ponovo vratiti u svoj uvodni plastični i ponovo postaviti kao što je ranije opisano. Sistem se može koristiti u kombinaciji sa bilo kojom strategijom kontrole proksimalnog protoka koju preferira lekar (primeri: ručna aspiracija, aspiracija pumpom, zaustavljanje protoka sa balonskim kateterom).

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Prednosti mehaničkog "Vesilio NeVa" sistema za tromboektomiju uključuju sledeće:

- Obnavljanje krvotoka u prethodno okludiranim segmentima vaskulature.
 - Minimiziranje vremena do rekanalizacije

RIZICI I NEŽELJENI FUNKCIJI

Procenite rizike povezane sa terapijom akutnog endovaskularnog išemijskog moždanog udara i mogućim koristima restauracije trenutnog protoka pre upotrebe mehaničkog „Vesalo NeVa“ sistema za tromboekstomiju.

Možuće puspajave upotrebe mehaničkog "Vesalio NeVa" sistema za tromboektomiju obuhvataju, ali nisu ograničene na:

- Akutnu okluziju
 - Neželjenu reakciju na materijale uređaja
 - Formiranje ugrušaka
 - Perforaciju ili disekciju suda
 - Azotne mehuriće u krvnim sudovima
 - Arterijsku perforaciju sa uvodnom žicom
 - Subarahnoidno/interventikularno krvarenje ili perikardijalni izliv i tamponadu srca usled perforacije krvnog suda zbog postavljanja žičanog vodiča ili postavljanja mikrokatetera uređaja
 - Vaskularnu spazmu ili vaskularnu okluziju
 - Neurološko slabljjenje ukљjučujući moždani udar i smrт
 - Distalnu embolizaciju ukљjučujući i prethodno nezahvaćenu oblast
 - Formaciju lažnog/pseudoaneurizma

- Nuspojave rutinske endovaskularne revaskularizacije uključuju:
 - Povredu arterije (disekciju, perforaciju) povezanu sa umetanjem arterijskog katetara
 - Ishemiju mozga/miokarda
 - Koagulopatiju
 - Konfuziju
 - Smrt
 - Embolički moždani udar / infarkt miokarda
 - Hematome, bol i/ili infekciju na mestu pristupa
 - Intracerebralno/intrakranijalno/perikardijalno krvarenje
 - Infekciju
 - Post-proceduralno krvarenje
 - Formaciju pseudoaneurizma
 - Renalnu insuficijenciju
 - Trombozu sudova
 - Oštećenje sudova i mekih tkiva

PROCEDURA

Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju isporučuje se endovaskularno pod fluoroskopskim usmeravanjem u skladu sa drugim neurovaskularnim uređajima na bazi katetera.

Antiplateletni i antikoagulantni režim koji se koristi za interventnu intrakranijalnu i/ili kardiovaskularnu proceduru preporučuje se prema odluci nadležnog lekara.

Koraci procedure:

Angiografska procena zatvorenog suda i izbor uređaja

1. Koristeći standardne interventne procedure, pristupite sudu i ubacite uvodni kateter. Uvodni kateter bi trebalo da ima unutrašnji prečnik (ID) dovoljno velik da omogući injektiranje kontrasta dok je mikrokater na mestu. Ovo će omogućiti fluoroskopsko mapiranje putem tokom procedure. Ako se očekuje trombektomija, potrebitno je koristiti balon uvodnog katetera.
2. Odredite lokaciju zatvorenog suda angiografijom.
3. Izaberite i postavite uvodni mikrokater odgovarajuće veličine u ciljni sud (pogledajte tabelu 1). Postavite vrh mikrokatera distalno od tromba (ili embolusa) pomoću standardne tehnike. U ovom trenutku, status anatomije distalno od embolusa može se potvrditi infuzijom 0,25–0,50 ml kontrasta kroz mikrokater.
4. Na osnovu uobičajene kliničke prihvaćene prakse za neutrotrombektomiju ili kardiovaskularnu tromboektomiju, izaberite uređaj iz mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboektomiju na osnovu prečnika i oblika vaskulature na mestu okluzije, i očekivane dužine i morfologije ugruška (Tabela 1). **Ne bi trebalo pokušavati više od 4 intervencije uređaja po sudu.**
5. Ispirete rotirajući ventil hemostaze i povežite ga sa proksimalnim čvoristem mikrokatera.

Tabela 1: Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju – Osnovni UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Ime proizvoda, brojevi i preporučene smernice za podešavanje veličine za varijante mehaničkog „NeVa“ sistema za tromboektomiju

Broj proizvoda	Ime proizvoda	Označeni prečnik uređaja (mm)	Označena/aktivna dužina uređaja (mm)	Prečnik uređaja sa samostalnim proširenjem (mm)	Preporučeni prečnik suda (mm)	Dužina žice za guranje	Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog mikrokatera	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 i ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NETIC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 i ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 i ≤ 5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 i ≤ 4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 i ≤ 3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za trombektomiju Priprema i procedura

Priprema

1. Administrirajte anti-koagulacijske i anti-trombocitne lekove po standardnim institucionalnim smernicama.
2. Pomoću angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu zona za revaskularizaciju.
3. Izaberite mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za trombektomiju sa tabelu 1.
4. Da biste postigli optimalne performanse mehaničkog sistema za tromboektomiju, „Vesalio NeVa“ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, održavajte kontinuiranu akciju ispiranja između svih pristupnih uređaja i mehaničkog sistema za tromboektomiju „Vesalio NeVa“. Proverite sve priključke kako biste bili sigurni da tokom kontinualnog ispiranja ne ulazi nikakav vazduh u uvodni kateter ili mikrokater.
5. Postavite odgovarajući uvodni kateter, što je moguće bliže mestu tromba, koristeći standardni metod. Uvodni kateter bi trebalo da bude odgovarajuće veličine da bi se oporavio ugrušak ako je to poželjno u narednim koracima. Priklučite RHV na pričvršnik uvodnog katetera, a zatim spojite cev na kontinualno ispiranje.
6. Pomoći tabeli 1, izaberite mikrokater pogodan za guranje mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za trombektomiju.
7. Priklučite drugi RHV na pričvršnik mikrokatera a zatim spojite cev na kontinuirano ispiranje.
8. Postavite stopu ispiranja prema standardnim institucionalnim smernicama.
9. Pomoći odgovarajuće uvodne žice gurajte mikrokatera dok se kraj mikrokatera ne postavi dovoljno distalno od tromba, tako da se korisni deo dužine mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboektomiju proširi pored tromba u arteriji/sudu kada je u potpunosti upotrebljen. Zategnite RHV oko mikrokatera.

Isporuka mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za trombektomiju

10. Ispiranje: Umetnute distalni kraj uvodnog plasti delimično u RHV spojen na mikrokater. Zategnite RHV i proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnog plasti.
11. Otpustite RHV i gurnite uvodni plasti dok se ne čvrsto ne uklopi u čvoristu mikrokatera. Zategnite RHV oko uvodnog plasti da biste sprečili protok krvi, ali ne toliko čvrsto da oštete mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za trombektomiju prilikom uvođenja u mikrokater. Potvrdite da ne postoje vazdušni mehurići zarobljeni bilo gde u sistemu.
12. Prenesite mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju u mikrokater gurajući žicu za guranje na glatki, kontinuirani način. Kada fleksibilni deo žice za guranje ulazi u osovinu mikrokatereta, oslobođite RHV i uklonite uvodni plasti preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada završite, zategnite RHV oko žice za guranje. Ostavljanje uvodnog plasti na mestu će prekinuti normalnu infuziju rastvora za ispiranje i omogućiti protok krvi u mikrokateret.

13. Vizuelno proverite da li se rastvor za ispiranje normalno infundira. Kada potvrdite, otpustite RHV da biste gurali žicu za guranje.
 14. Markerska traka je pristupna otrilike 130 cm od distalnog vrha uređaja da bi se korisnik uputio kada da počne fluoroskopsko praćenje. Pomoću fluoroskopskog praćenja pažljivo gurajte mehanički sistem za tromboektomiju „Vesalio NeVa“ dok se vidljivi distalni vrh NeVa korpe ne poravna sa distalnim markerom mikrokatetera. Mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju treba da bude postavljen tako da se, kada se uređaj potpuno aktivira, njegov upotrebljivi (aktivni) deo proteže pored tromba u arteriji/sudu.

UPOZORENJE: AKO DODE DO PREKOMERNOG OTPORA TOKOM ISPORUKE MEHANIČKOG „VESALIO NEVA“ SISTEMA ZA TROMBOKTOMIJU, PREKINITE ISPORUKU I PRONAĐITE UZROK OTPORA. GURANJE MEHANIČKOG „VESALIO NEVA“ SISTEMA ZA TROMBOKTOMIJU UZ OTPOR MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA UREĐAJA I / ILI POVREDE PACIJENTA.

Upotreba mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboktomiju

15. Otpustite RHV oko mikrokatetera. Da biste upotrebili mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju, pričvrstite žicu za guranje da biste održavali položaj uređaja, pažljivo povlači mikrokateter u proksimalnom smjeru.
 16. Povucite mikrokateter sve dok nije proksimalan sa proksimalnim markerom mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboktomiju. Ako je postavljen kateter vodič ili aspiracioni kateter, mikrokateter može da se izvuče. Zategnite RHV da biste sprečili bilo kakvo pomeranje žice za guranje. Upotrebljiva (aktivna) dužina postavljenog uređaja treba da prelazi pored tromba radi postizanja najboljeg rezultata.
 17. Zategnite RHV oko mikrokatetera.

Oporavak uređaja revaskularizacijom

18. Ako koristite balon uvodnog katetera, naduvajte balon za okluziju arterije/suda kao što je navedeno na etiketi uvodnog balona katetera.
 19. Da biste watali tromb, polako povucite mikrokateter i mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju zajedno kako biste vodili kateter dok primenjujete aspiraciju na uvodni kateter pomoću šprica od 60 cc. Nikada nemojte distalno gurati upotrebljeni mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju. Napomena: Osigurajte da mikrokateter pokriva proksimalni marker NeVa.
 20. Koristite snažnu aspiraciju uvodnog katetera pomoću šprica i opravite mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju i mikrokateter unutar uvodnog katetera. Nastavite sa aspiracijom uvodnog katetera sve dok se mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju i mikrokateter skoro ne povuku iz uvodnog katetera. NAPOMENA: Ako je povlačenje u uvodni kateter teško, izduvajte balon (ako se koristi balon uvodnog katetera), a zatim istovremeno povucite uvodni kateter, mikrokateter i mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju kroz plaštu uz održavanje aspiracije. Uklonite plaštu ako je potrebno.

UPOZORENJE: AKO DODE DO PREKOMERNOG OTPORA TOKOM OPORAVKA MEHANIČKOG „VESALIO NEVA“ SISTEMA ZA TROMBOKTOMIJU, PREKINITE OPORAVAK I PRONAĐITE UZROK OTPORA. NEMOJTE IZRŠAVATI VIŠE OD TRI POKUŠAJA OPORAVKA U ISTOM SUDU POMOĆU MEHANIČKOG „VESALIO NEVA“ SISTEMA ZA TROMBOKTOMIJU.

21. Otvorite uvodni kateter RHV-a da biste omogučili da mikrokateter i „Vesalio NeVa“ sistem izadu bez otpora. Pazite da izbegavate interakciju sa mestom intervencije i da sprečite vazduh da uđe u sistem.
 22. Potpisnite uvodni kateter kako biste bili sigurni da u uvodnom kateteru nema tromboziskog materijala.
 23. Izduvajte balon katetera ako koristite balon uvodnog katetera.
 24. Angiografski procenite status revaskularizacije tretirane arterije/suda.
 25. Ako su poželjni dodatni pokušaji restauracije protoka sa:
 novim mehaničkim „Vesalio NeVa“ sistemom za tromboektomiju, ponovite gore opisane korake počevši od odeljka „Priprema“. istim mehaničkim „Vesalio NeVa“ sistemom za tromboektomiju, onda:
 a. Očistite uređaj fiziološkim rastvorom. Nemojte koristiti rastvarače ili autoklav.
 b. Pažljivo proverite da li je uređaj oštećen. Ako postoje bilo kakva oštećenja, nemojte koristiti uređaj i koristite novi mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju za naknadne pokušaje restauracije protoka nakon gore opisanih koraka počevši od odeljka „Priprema“. Upotreba oštećenog uređaja može da dovede do oštećenja uređaja ili povrede pacijenta.

UPOZORENJE: NEMOJTE KORISTITI JEDAN MEHANIČKI „VESALIO NEVA“ SISTEM ZA TROMBOKTOMIJU ZA VIŠE OD TRI OBNOVE TOKA.

Ponovno postavljanje plašta mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboktomiju

Ako je neophodno ponovno postavljanje plašta mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboektomiju (npr. pomeranje), sledite ove korake:

UPOZORENJE: GURANJE MIKROKATETERA DOK UREĐAJ RADI U UGRUŠKU MOŽE DA DOVEDE DO EMBOLIZACIJE OSTATAKA. NEMOJTE GURATI MIKROKATETER UZ BILO KAKAV OTPOR. NEMOJTE MENJATI NJEGOV POLOŽAJ VIŠE OD TRI PUTA.

1. Otpustite RHV oko mikrokatetera i oko žice za guranje. Pomoću fluoroskopskog praćenja čvrsto držite žicu za guranje u svom položaju kako biste sprečili pokretanje mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboektomiju.
 2. Pažljivo ponovo pokrijte mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboktomiju guranjem mikrokatetera preko mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboktomiju dok se distalni markeri mehaničkog „Vesalio NeVa“ sistema za tromboktomiju ne pojavljuju na kraju mikrokatetera. Ako tokom procesa ponovnog pokrivanja dođe do značajnog otpora, odmah stanite i predite na gornji odeljak pod naslovom „Oporavak uređaja revaskularizacijom“.

NAČIN ISPORUKE

Svaki mehanički „Vesalio NeVa“ sistem za tromboektomiju sadrži jedan uređaj pozicioniran na uvodnom plaštu. Svi se isporučuju STERILISANI (etilen-oksidom) i SAMO ZA JEDNU UPOTREBU. Svim komponentama je potrebno pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje uređaja. Mehanički sistem NeVa za tromboektomiju ne sadrži lateks ni materijale od prirodne gume.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Rukujte sa pažnjom. Pakovanja bi trebalo čuvati na način koji štiti integritet pakovanja; pakovanja bi trebalo čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) treba da obezbedi javni pristup ažuriranom sažetu kliničkih podataka i drugih informacija o bezbednosti i kliničkim performansama mehaničkog Vesalio NeVa sistema za tromboektomiju. SSPC je dostupan u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eucomed), gde je povezan sa Osnovnim UDI-DI.

Veb-sajt Eucomed	Osnovni UDI-DI za mehanički Vesalio NeVa sistem tromboektomije
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

U slučaju da se pacijent/korisnik suoči sa ozbiljnim incidentom koji uključuje mehanički Vesalio NeVa sistem tromboektomije, prijavite incident kompaniji Vesalio na info@vesalio.com i nadležnom organu zemlje u kojoj korisnik/pacijent ima prebivalište.

GARANCIJA I OGRANIČENJA GARANCII

Kompanija Vesalio LLC garantuje da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog proizvoda korišćena razumna pažnja. Zato što kompanija Vesalio LLC nema kontrolu nad uslovima korišćenja, odabira pacijenta ili rukovanja uređajem nakon što ga isporuči, kompanija Vesalio LLC ne garantuje dobar efekat ni loš efekat kod njegove upotrebe. Kompanija Vesalio LLC neće biti direktno ili indirektno odgovorna za bilo koji slučajan ili posledični gubitak, štetu ili troškove direktno ili indirektno nastale upotrebom ovog proizvoda. Isključiva odgovornost kompanije Vesalio LLC je da u slučaju da kompanija Vesalio LLC utvrdi da je proizvod bio neispravan kada ga je isporučila kompanija Vesalio LLC zameni proizvod. Ova garancija važi i isključuje sve druge garancije koje nisu izričito navedene ovde, bilo da su izričene ili podrazumevane zakonskim ili drugim postupcima, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo koju impliciranu garanciju o prodaji ili pogodnosti za upotrebu.

Simbol	Naziv simbola	Objašnjenje
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg uređaj ne bi trebalo koristiti.
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja, na način definisan Uredbama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski uređaj proizведен.
STERILE EO	Sterilizovano korišćenjem etilen-oksida	Označava medicinski uređaj koji je sterilisan etilen oksidom.

	Nepirogen	Označava medicinski uređaj koji nije pirogen.
	Nemojte ponovo koristiti	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski uređaj mogao identifikovati.
	Broj serije	Označava broj serije proizvodnje tako da se može identifikovati serija ili partija.
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda Uputstvo za upotrebu.
	Držite dalje od sunčeve svetlosti	Označava medicinski uređaj kojem je potrebna zaštita od izvora svetlosti.
	Održavajte suvim	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
	Ne koristite ako je paket oštećen	Označava medicinski uređaj koji ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.
	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda Uputstvo za upotrebu za važne informacije o oprezu, kao što su upozorenja i mere preostrožnosti koji iz različitih razloga ne mogu biti prikazani na samom medicinskom uređaju.
	Nemojte ponovo sterilisati	Označava medicinski uređaj koji ne treba ponovo sterilisati.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.
	Medicinski uređaj	Označava da je artikal medicinski uređaj.
	Jednostruki sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra	Označava jednostruki <i>sterilni</i> sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra.



Proizvođač:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 SAD
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

Ovlašćeni predstavnik EU:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hanover
 Nemačka
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patenti www.vesalio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Pregledano 03/2022

Výstraha: Použitie tejto pomôcky sa obmedzuje na použitie lekárom alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa pri angiografickej vizualizácii dočasne vkladá do cerebrálnej alebo koronárnej vaskulatúry s cieľom obnoviť prietok krvi a odstrániť trombu v artériach či cievach zablokovaných trombo-embolickým materiálom.

Systém je k dispozícii v rôznych veľkostach a konfiguráciách.

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa disponuje v hlavnom balení dvomi (2) komponentmi. Patrí sem jedno (1) zariadenie NeVa na mechanickú trombektómiu a jedno (1) zavádzacie puzdro.

URČENÝ ÚČEL

Variandy systému NeVa na mechanickú trombektómiu sú určené na obnovenie prietoku krvi a odstraňovanie tromb v cievach zanesených tromboembolickým materiálom pri akútnej ischemickej mozgovej príhode v dôsledku tromboembolickej príhode a na odstránenie zrazeniny v koronárnej vaskulatúre. Variandy systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa umiestňujú cez embolus alebo krvnú zrazeninu a používajú sa na ulahčenie obnovenia prietoku krvi a odstránenie upchania zrazeniny.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio je indikovaný na:

Dočasné endovaskulárne použitie u pacientov s akutnou ischemickou mozgovou príhodou

Dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky akútnej ischemickej mozgovej príhody spôsobenej embolom v mozgovej cieve

- Dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre

URČENÝ POUŽIVATEĽ

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio smú používať iba lekári vyškolení v oblasti endovaskulárnej neurologickej alebo kardiálnej intervencii (v závislosti od cieľovej vaskulatúry). Chirurg/lekár je rovnako ako pri akejkoľvek inej liečbe zodpovedný za to, aby pri aplikovaní základov, ktoré najlepšie vyhovujú potrebám pacienta, použil svoj úsudok.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Do cieľovej skupiny pacientov patria osoby, ktorým bola diagnostikovaná akútna ischemická mozgová príhoda po tromboembolickej príhode, a pacienti, u ktorých sa objavujú príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.

KONTRAINDIKÁCIE

- Podanie farmakologických čindiel sa na liečbu ischemickej mozgovej príhody alebo trombózy v koronárnej vaskulatúre bežne nepoužíva
- Pacient má alergiu na nikel.
- Pacient s podozrením na alergiu alebo so znáomou alergiou na kontrastnú látiku
- Tehotenstvo
- Glukóza < 50 mg/dl
- Nadmerná kľukatosť cievy, ktorá zabraňuje umiestneniu pomôcky
- Známa hemorágická diatéza, nedostatočný faktor alebo perorálna antikoagulačná liečba s hodnotou INR > 3,0
- Pacient dospel heparín do 48 hodín s PTT vyšším ako dvojnásobok laboratórneho štandardu
- Pacient má pri počiatocnom vyšetrení počet krvných doštičiek < 30 000.
- Dôkaz o rýchлом zlepšení neurologických príznakov mozgovej príhody (pri základoch v prípade ischemickej mozgovej príhody)
- Pomôcka nepoužívajte v kalcifikovaných leziach.
- Kóma
- Predtým existujúce neurologické alebo psychiatricke ochorenie
- Pacient má závažnú trvalú hypertenziu
- CT/MRI snímka odhalila významný hmotnostný efekt s posunom po stredovej osi (iba v prípade ischemickej mozgovej príhody).
- Angiogram pacienta ukazuje arteriálnu stenózu > 50 % proximálne k embolu

VÝSTRHY A OPATRENIA

- Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio by mal používať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti intervenčnej neuroradiologie a liečby akútnej ischemickej mozgovej príhody a/alebo príslušné školenie v oblasti intervenčnej kardiologie.
- Vyberte veľkosť a konfiguráciu pomôcky na zachytenie zrazeniny a udržanie dostatočného pokrycia cievy na každej strane embolu pozdĺž hlavnej cievy. Pomôcka s nesprávnymi rozmermi môže mať za následok zlyhanie obnovenia prietoku krvi a/alebo migráciu embolu.
- Skupina produktov Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio je podľa údajov uvedených v tabuľke s odporúčanými predpísanými veľkosťami určená na použitie v cievach s priemerom $\geq 2 \text{ mm}$ a $\leq 6 \text{ mm}$. Použitie pomôcky v cievach s priemerom mimo odporúčaných veľkostí môže na cieve a komponentoch pomôcky spôsobiť nadmernú silu odporu prostredia. Ak sa pri používaní pomôcky alebo ktoréhokoľvek jej komponentu vyskytne kedykoľvek počas základu nadmerný odpor, prestaňte ju používať. V dôsledku pohybu pomôcky proti odporu môže dojsť k poškodeniu cievy alebo komponentu pomôcky.
- Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Opakovane použitie pomôcky môže mať za následok jej znížený výkon, krízovú infekciu a ďalšie nebezpečenstvá súvisiace s bezpečnosťou.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Nesterilizujte opakovane. Pomôcku po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.
- Pomôcku použite pred uplynutím „Dátumu exspirácie“ vytlačeného na obale.
- Pred použitím sterilný obal a pomôcku dokladne skontrolujte, aby ste si overili, či počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Zlomené alebo poškodené komponenty nepoužívajte.
- Kompatibilita systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio s MRI sa nepreukázala.
- Pokiaľ sa neskúša trombektómia, pomôcka by sa nemala vyberať, ani premiestňovať, kým sa znova nezachytí v zavádzacom mikrokatétri.
- Prí skrižení zavedenej pomôcky s pomocnými pomôckami (napr. mikrokatéter) buďte opatrní.
- Otočné hemostázové ventily dostatočne utiahnite, aby sa vytvoril potrebný hemostázový uzáver bez stlačenia zavádzacieho mikrokatétra a tela katétra systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio. Nedostatočné utiahnutie otočných hemostázových ventilov môže viesť k predčasnému zavedeniu pomôcky.
- Po zavedení sa môže distálny koniec pomôcky skrátiť.
- Mikrokatétre pre zavádzací mikrokatéter systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio netvarujte pomocou pary, ani nepoužívajte vopred tvarované mikrokatétre.
- Pomôcka na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa do zanesenej vaskulatúry zavádzá nebalená. Následne sa vytahuje s cieľom zachytiť zrazeninu a obnoviť prietok krvi. Ak sa prvý pokus o obnovenie prietoku nepodarí, pomôcku možno zasunúť späť do zavádzacieho puzdra a podľa už uvedeného postupu ju znova použiť. Systém možno použiť v spojení s akýmkoličkou postupom riadenia proximálneho prietoku, ktorý uprednostňuje lekár (priklady: manuálna aspirácia, aspirácia pumpou, zastavenie prietoku pomocou balónikového vodiaceho katétra).

OCAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio poskytuje tieto výhody:

- Obnovenie prietoku krvi v predtým zanesených častiach vaskulatúry.
- Minimalizácia času potrebného na rekanalizáciu.

RIZIKÁ A NEŽELANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Predtým, ako použijete systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio, vyhodnoťte riziká spojené s endovaskulárnou liečbou akútnej ischemickej mozgovej príhody alebo s odstránením zrazeniny v koronárnej vaskulatúre a možné výhody okamžitého obnovenia prietoku.

Pri používaní systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa môžu okrem iného vyskytnúť tieto možné komplikácie:

- Akútna oklúzia
- Nepriaznivá reakcia na materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená
- Tvorba zrazeniny
- Perforácia alebo disekcia cievy
- Vzduchová embólia
- Arteriálna perforácia vodiacim drôtom
- Subarachnoidálne/interventrikulárne krvácanie alebo perikardiálny výpotok a tamponáda myokardu v dôsledku perforácie cievy z umiestnenia vodiaceho drôtu alebo mikrokatétra pomôcky
- Vaskulárny spazmus alebo vaskulárna oklúzia
- Zhorenie neurologického nálezu vrátane mozgovej príhody a smrti
- Distálna embolizácia obsiahnutá v predtým nepostihnutej oblasti
- Tvorba falošnej/pseudoaneuryzmy

Pri používaní systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa môžu okrem iného vyskytnúť tieto možné komplikácie:

- Medzi komplikácie rutinnej endovaskulárnej revaskularizácie patria:
- Arteriálne zranenie (disekcia, perforácia) spojené so zavedením arteriálneho katétra
- Cerebrálna/myokardialná ischemia
- Koagulopatia
- Zmätenosť
- Smrť
- Embolická mozgová príhoda/infarkt myokardu
- Hematóm, bolest a/alebo infekcia v prístupovom mieste
- Intracerebrálne/intrakraniálne/perikardiálne krvácanie
- Infekcia
- Krvácanie po základu
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Zlyhanie obličiek
- Čievna trombóza
- Poškodenie ciev a mäkkého tkaniva

ZÁKROK

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio sa zavádzajú endovaskulárne podľa fluoroskopického navádzania spôsobom, ktorý je konzistentný s inými neurovaskulárnymi a kardiovaskulárnymi pomôckami na báze katétra.

Protidoštičkový a antikoagulačný režim, ktorý sa používa pri intervenčných intrakraniálnych a/alebo kardiovaskulárnych zákrokoch, sa odporúča podľa uváženia ošetrujúceho lekára.

Kroky zákroku:

Angiografické posúdenie uzavorennej cievky a výber pomôcky

1. Sprístupnite cievu pomocou štandardných intervenčných zákrokov a zasuňte vodiaci katéter. Vodiaci katéter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby umožnil vstreknutie kontrastnej látky, zatiaľ čo bude zavedený mikrokatéter. Tým sa umožní fluoroskopické mapovanie počas zákroku. Pri predskokannej trombektóii by sa mal použiť balónikový vodiaci katéter.
2. Pomocou angiografie určte umiestnenie uzavorennej cievky.
3. Vyberte zavádzací mikrokatéter s vhodnou velkosťou a vložte ho do cielovej cievky (pozri tabuľku 1). Pomocou štandardných techník umiestnite špičku mikrokatétra distálne od trombu (alebo embolu). V tomto okamihu možno anatomický stav distálne od embolie potvrdiť vstreknutím 0,25 – 0,50 ml kontrastnej látky cez mikrokatéter.
4. Na základe obvykľeho klinického akceptovaného postupu neurotrombektómie alebo kardiovaskulárnych trombektomických zákrokov vyberte pomôcku systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio na základe dĺžky a tvaru vaskulatúry v mieste oklúzie a očakávanej dĺžky a morfológie zrazeniny (tabuľka 1). **Nemali by sa vykonať viac ako 4 zákroky pomôckou na jednu cievu.**
5. Otočný hemostázový ventil preplachnite a pripojte ho ku proximálnej koncovke mikrokatétra.

Tabuľka 1: Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio – základné UDI-DI: 0851279008NEVA2J

Čísla názvu produktov a odporúčané pokyny na výber velkostí variantov systému na mechanickú trombektómiu NeVa

Číslo produktu	Názov produktu	Označený priemer pomôcky (mm)	Označená/aktívna dĺžka pomôcky (mm)	Priemer samoroztáhovacej pomôcky (mm)	Odporúčaný priemer cievky (mm)	Dĺžka drôtu posúvača	Minimálny vnútorný priemer zavádzacieho mikrokatétra	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,0$	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,0$	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ a } \leq 5,5$	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ a } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	00851279008132

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio Príprava a zákrok

Priprava

1. Podajte antikoagulačné a protidoštičkové lieky podľa štandardných inštitucionálnych pokynov.
2. Pomocou angiografickej rádiografie určte miesto a veľkosť oblasti, ktorá sa má revaskularizať.
3. Podľa tabuľky 1 vyberte systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio.
4. V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio a zníženia rizika tromboembolických komplikácií udržujte nepretržitý chod preplachovania medzi všetkými zavádzacími pomôckami a systémom na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio. Skontrolujte všetky pripojenia a uistite sa, že počas nepretržitého preplachovania nevníkol do vodiaceho katétra ani do mikrokatétra žiadny vzduch.
5. Pomocou štandardnej metódy umiestnite vhodný vodiaci katéter zo najblízšieho k trombu. Veľkosť vodiaceho katétra by mala byť primeraná na to, aby sa v nasledujúcich krokoch odstránila zrazenina. Pripojte otočný hemostázový ventil k spojovaciemu dielu vodiaceho katétra a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
6. Pomocou tabuľky 1 vyberte mikrokatéter vhodnú na posúvanie systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio.
7. Pripojte druhý otočný hemostázový ventil k spojovaciemu dielu mikrokatétra a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
8. Nastavte rýchlosť preplachovania podľa štandardných inštitucionálnych pokynov.
9. Pomocou vhodného vodiaceho drôtu posúvajte mikrokatéter, až kým sa jeho koniec neumiestní dostatočne distálne od trombu tak, aby sa používateľ hľadal dĺžku systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio po úplnom zavedení roztiaha okolo trombu v artérii/cieve. Utiahnite otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra.

Zavedenie systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio

10. Preplachovanie: Častočne vložte distálny koniec puzdra zavádzajúca do otočného hemostázového ventili pripojeného k mikrokatétru. Otočný hemostázový ventil utiahnite a presvedčte sa, či z proximálneho konca puzdra zavádzajúca odteká tekutina.
11. Otočný hemostázový ventil povolte a puzdro zavádzajúca posúvajte, až kým sa pevne neusadí v koncovke mikrokatétra. Utiahnite otočný hemostázový ventil okolo puzdra zavádzajúca, aby sa zabránilo spätnému prie toku krvi, ale nie tak tesne, aby sa systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio počas zavádzania nezachytil vzduchové blubiny.
12. Hladký a súvislý posúvaním drôtu posúvajte presúvateľ systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesilio do mikrokatétra. Po vstupu pružnej časti drôtu posúvajúcej do tela mikrokatétra povolte otočný hemostázový ventil a odstráňte puzdro zavádzajúca cez proximálny koniec posúvacieho drôtu. Po dokončení utiahnite otočný hemostázový ventil okolo posúvacieho drôtu. Ak by sa puzdro zavádzajúca ponechalo na mieste, preruší sa by sa normálna infúzia preplachovacieho roztoku a umožnil by sa spätný prie tok krvi do mikrokatétra.
13. Vizuálne si overte, či infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normalne. Ak áno, povolenim otočného hemostázového ventili posunte posuvací drôt.

14. Približne 130 cm od distálneho konca pomôcky sa nachádza značkovací pásik, ktorý používateľa upozorní, kedy má začať fluoroskopické monitorovanie. Pomocou fluoroskopického monitorovania opatne posúvajte systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio dovedy, kým je viditeľný distálny koniec košika NeVa nezarovná s distálnym markerom mikrokatétra. Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio sa musí umiestniť tak, aby po úplnom zavedení pomôcky siahal používateľná (aktívna) časť v artérii/cieva až za príslušnú trombu.

VÝSTRAHA: AK SA PRI ZAVÁDZANÍ SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU NEVA OD SPOLOČNOSTI VESALIO ZISTÍ NADMERNÝ ODPOR, PRERUŠTE ZAVÁDZANIE A ZISTITE PRÍČINU ODPORU. POSÚVANIE SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU NEVA OD SPOLOČNOSTI VESALIO PROTI ODPORU MÔŽE SPÔSOBIŤ POŠKODENIE POMÔCKY A/ALEBO ZRANENIE PACIENTA.

Umiestnenie systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio

15. Povolte otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra. Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio umiestnite tak, že upevníte drôt posúvača, aby udržiaval polohu pomôcky pri opatnom vytiahovaní mikrokatétra v proximálnom smere.
16. Vytiahujte mikrokatéter, až kým sa nenachádza blízko proximálneho markera systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio. Keď je vodiaci alebo aspiračný katéter na mieste, môže sa vytiahnuť mikrokatéter. Utiahnite otočný hemostázový ventil, aby sa zabránilo pripadnému pohybu drôtu posúvača. Použitelná (aktívna) dĺžka zavedenej pomôcky musí v záujme dosiahnutia najlepších výsledkov prechádzať okolo trombu.
17. Utiahnite otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra.

Obnovenie revaskularizačnej pomôcky

18. Pri použíti balónkového vodiaceho katétra ho naťuknite, aby sa uzavriola artéria/cieva tak, ako sa uvádzá na označení balónkového vodiaceho katétra.
19. Pri vyberaní trombu **pomalý** vytiahujte mikrokatéter a systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio ako celok smerom ku hrotu vodiaceho katétra pri súčasnom aplikovaní nasávania do vodiaceho katétra pomocou 60 ml striešky. Systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio nikdy neposúvajte distálnym smerom. Poznámka: Mikrokatéter musí zakrývať proximálny marker NeVa.
20. Pomočou striešky aplikujte do vodiaceho katétra aktívne nasávanie a obnovte systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio a mikrokatéter vnútri vodiaceho katétra. Pokračujte v nasávaní do vodiaceho katétra, až kým sa systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio a mikrokatéter takmer nevytiahnuť z vodiaceho katétra. POZNÁMKA: Ak je vytiahovanie do vodiaceho katétra náročné, vyfúknite balónik (pomočou balónkového vodiaceho katétra) a potom súčasne vytiahnite vodiaci katéter, mikrokatéter a systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio ako celok cez puzdro pri súčasnom udržiavaní nasávania. V prípade potreby odstráňte puzdro.

VÝSTRAHA: AK SA PRI REGENERÁCIÍ SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU NEVA OD SPOLOČNOSTI VESALIO ZISTÍ NADMERNÝ ODPOR, PRERUŠTE REGENERÁCIU A ZISTITE PRÍČINU ODPORU. NEVYKONÁVAJTE POMOCOU SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU NEVA OD SPOLOČNOSTI VESALIO VIAC AKO TRI POKUSY O REGENERÁCIU V ROVNAKEJ CIEVE.

21. Otvorte otočný hemostázový ventil vodiaceho katétra, čím sa umožní výstup mikrokatétra a systému NeVa od spoločnosti Vesalio bez odporu. Dabajte na to, aby sa zabránilo interakcii s miestom záoku a vniknutiu vzduchu do systému.
22. Aplikujte nasávanie do vodiaceho katétra. Tým sa zaistí, že sa v ním nebude nachádzať žiadny materiál trombu.
23. Ak sa používa balónkový vodiaci katéter, vyfúknite ho.
24. Angiograficky posúdte stav revaskularizácie ošetrovanej artérie/cievy.
25. Ak sú potrebné ďalšie pokusy o obnovenie prietoku pomocou:
- nového systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio, potom zapojujte uvedené kroky, príčom začnite časťou „Príprava“.
- rovnakého systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio, potom:
- a. pomocou vyčísle fyziológickeho rozloženia. **Nepoužívajte rozpuštadlú ani autokláv.**
 - b. Pozorne skontrolujte prípadné poškodenie pomôcky. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte. Na následné pokusy o obnovu prietoku po vykonaní uvedených krokov použite nový systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio, príčom začnite časťou „Príprava“. Používanie poškodenej pomôcky môže mať za následok jej ďalšie poškodenie alebo zranenie pacienta.

VÝSTRAHA: SYSTÉM NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU NEVA OD SPOLOČNOSTI VESALIO NEPOUŽÍVAJTE NA VIAC AKO TRI REGENERÁCIE OBNOVENIA PRIETOKU.

Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System Re-Sheathing

Ak je potrebné vybrať systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio z puzdra (napr. pri zmene polohy), postupujte takto:

VÝSTRAHA: POSÚVANIE MIKROKATÉTRA, KEĎ JE POMÔCKA ZASUNUTÁ DO ZRAZENINY, MÔŽE VIESŤ K EMBOLIZÁCII ZVÝŠKOV. MIKROKATÉTER NEPOSÚVÁJTE PROTI ŽADNEMU ODPORU. NEPREMIESTŇUJTE VIAC AKO TRIKRÁT.

1. Povolte otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra a okolo drôtu posúvača. Pomočou fluoroskopického monitorovania podržte drôt zavádzajúci pevne na mieste, čím sa zabráni pohybu systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio.
2. Opatne vyberte systém Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System z puzdra tak, že budete posúvať mikrokatéter cez systém Vesalio NeVa Mechanical Thrombectomy System, až kým sa jeho distálne markery nezarovnajú na konci mikrokatétra. **Ak sa pri vyberaní z puzdra vyskytne výrazný odpor, okamžite prestaňte a pokračujte uvedenou časťou s názvom „Obnovenie revaskularizačnej pomôcky“.**

SPÔSOB DODANIA

Každý systém na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio obsahuje jednu pomôcku umiestnenú v puzdre zavádzajúca. Všetky sa dodávajú STERILNÉ (etylénoxid) a LEN NA JEDNO POUŽITIE. So všetkými komponentmi je potrebné zaobchádzať opatrnne, aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky.

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa neobsahuje žiadny latex ani materiály z prírodného kaučuka.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

S pomôckou zaobchádzajte opatrnne. Obaly by sa mali skladovať tak, aby chránili celistvosť balenia; obaly by sa mali skladovať na suchom mieste pri ovládanej izbovej teplote.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (summary of safety and clinical performance, SSCP) poskytuje verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu klinických údajov a ďalším informáciám o bezpečnosti a klinickom výkone systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio. SSCP je dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôčok (Eudamed), kde je prepojený na základný UDI-DI.

Odskaz na webovú lokalitu Eudamed	Základný UDI-DI systému na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

OHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa pacient/používateľ stretne so závažnou nehodou v súvislosti so systémom na mechanickú trombektómiu NeVa od spoločnosti Vesalio, ohláste ju spoločnosti Vesalio na adresu info@vesilio.com. Ohláste ju aj kompetentnému orgánu v krajinе pobytu používateľa/pacienta.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZÁRUKY

Spoločnosť **Vesalio LLC** zaručuje, že návrh a výroba tohto produktu sa venovala primeraná starostlivosť. Keďže spoločnosť **Vesalio LLC** nemá potom, ako pomôcka prestane byť v jej vlastníctve, kontrolu nad podmienkami použitia, výberom pacientov alebo zaobchádzaním s pomôckou, spoločnosť **Vesalio LLC** nezarúčuje po jej použití jej dobrý alebo nepríaznivý účinok. Spoločnosť **Vesalio LLC** nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za náhodnú ani následnú stratu, škodu alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku používania tohto produktu. V prípade, že spoločnosť **Vesalio LLC** zistí, že jej produkt bol pri dodaní spoločnosťou **Vesalio LLC** chybný, spoločnosť **Vesalio LLC** výhradne zodpovedá za jeho výmenu. Táto záruka nahrádzá a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré sa tu výslovne neuvádzajú, či už vyjadrené alebo predpokladané na základe uplatňovania právnych predpisov, okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na daný účel.

Symbol	Názov symbolu	Vysvetlenie
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po uplynutí ktorého by sa zdravotnícka pomôcka nemala používať.
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa vymedzenia v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.

STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu.
	Nepyrogénne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka nie je pyrogénna.
	Jednorazové použitie	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie, prípadne na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, na základe ktorého možno zdravotnícku pomôcku identifikovať.
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, vďaka ktorému možno šaržu či výrobnú dávku identifikovať.
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje potrebu, aby si používateľ prečítał návod na použitie.
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia	Označuje, že zdravotnícku pomôcku je potrebné chrániť pred svetelnými zdrojmi.
	Udržujte v suchu	Označuje, že zdravotnícku pomôcku je potrebné chrániť pred vlhkostou.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje, že zdravotnícku pomôcku je zakázané používať, ak je jej balenie poškodené alebo otvorené.
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítał návod na použitie, kde nájde dôležité výstražné informácie, ako sú varovania a preventívne opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na samotnej zdravotníckej pomôcke.
	Nesterilizujte opakovane	Označuje, že zdravotnícka pomôcka nie je určená na opakovanú sterilizáciu.
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
MD	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.
	Samostatný sterilný bariérový systém s ochranným balením	Označuje, že sa vnútri nachádza samostatný sterilný bariérový systém s ochranným balením.



Výrobca:
Vesilio LLC
105 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA
Telefón: +615 206 7788
SRN: US-MF-000016994

Patenty sú k dispozícii na stránke
www.vesilio.com/patents



Splnomocnený zástupca v EÚ:
MDSS GmbH
30175 Hannover
Nemecko
Telefón: +49 511 62628630
SRN: DE-AR-000005430



č. dielu 100026LV Rev. J
Posledná revízia 03/2022

Svarilo: Ta pripomoček lahko uporablja le zdravnik oziroma se lahko uporablja po njegovem naročilu.

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa se s pomočjo angiografske vizualizacije začasno vstavi v možgansko ali koronarno ožilje, da se obnovi pretok krvi in odstrani tromb v arterijah ali žilah, blokiranih s trombemboličnim materialom.

Sistem je na voljo v različnih velikostih in konfiguracijah.

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ima v primarni embalaži dve (2) komponenti, vključno z enim (1) pripomočkom za mehansko trombektomijo NeVa in enim (1) uvajalnim plaščem.

PREDVIDEN NAMEN

Različice sistema za mehansko trombektomijo NeVa so namenjene ponovni vzpostavitvi pretoka krvi in odstranitvi tromba v žilah, zaprtih s trombemboličnim materialom pri akutni ishemični možganski kapi, ki je posledica trombemboličnega dogodka, ter za odstranitev strdka v koronarnem ožilju. Različice sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa se namestijo čez embolijo ali krvni strdek in se uporabljajo za lažjo obnovitev pretoka krvi in odstranitev ovire, ki jo predstavlja strdek.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa je indiciran za:

- začasno endovaskularno uporabo pri bolnikih z akutno ishemično kajo;
- začasno endovaskularno uporabo za ponovno vzpostavitev pretoka krvi pri bolnikih, ki imajo simptome akutne ishemične možganske kapi zaradi embolije v možganski žili;
- začasno endovaskularno uporabo za obnovitev pretoka krvi pri bolnikih, ki imajo simptome tromboze v koronarni vaskulaturi.

PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za endovaskularno nevro- ali kardiovintervencijo (odvisno od ciljnega žilja). Tako kot pri vsakem zdravljenju je kirurg/zdravnik odgovoren, da po lastni presoji uporabi postopek, ki so najprimernejši za potrebe bolnika.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvideno populacijo bolnikov sestavljajo osebe, pri katerih je bila diagnosticirana akutna ishemična možganska kap zaradi trombemboličnega dogodka, in bolniki, ki imajo simptome tromboze v koronarnem ožilju.

KONTRAINDIKACIJE

- Dostava farmakoloških učinkovin, ki se rutinsko ne uporabljajo za zdravljenje ishemične možganske kapi ali tromboze v koronarnem ožilju
- Bolniki z alergijo na nikel
- Bolniki, pri katerih obstaja sum ali imajo znano alergijo na kontrastno sredstvo
- Nosečnost
- Raven sladkorja v krvi, ki je večja od 50 mg/dl
- Prevelika vijugavost žil, ki onemogoča namestitev pripomočka
- Znana hemoragična dialeza, pomanjkanje koagulacijskih faktorjev ali peroralno antikoagulacijsko zdravljenje z INR > 3,0
- Bolniki, ki so v zadnjih 48 urah prejeli heparin, pri katerem je PTT večji od 2-kratnika laboratorijske norme
- Izhodična vrednost trombocitov < 30.000
- Bolniki, pri katerih obstajajo dokazi o hitrem izboljšanju nevroloških znakov možganske kapi (za posege pri ishemični možganski kapi)
- Pripomočka ne uporabljajte v kalcificiranih ležjih
- Koma
- Predhodno obstoječa nevrološka ali psihiatrična bolezni
- Bolniki s hudo trajno hipertenzijo
- CT/MRI razkrije pomemben množični učinek s premikom v srednjo linijo (samo ishemična možganska kap)
- Bolnikov angiogram kaže arterijsko stenozo > 50 % proksimalno od embolije

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa smejo uporabljati le zdravniki, ki so opravili ustrezno usposabljanje na področju intervencijske nevoradiologije in zdravljenja akutne ishemične kapi in/ali ustreznega zdravljenja na področju intervencijske kardiologije.
- Izberite velikost in konfiguracijo pripomočka, da zajamete strdek in ohranite zadostno pokritost žile na obeh straneh embolije vzdolž matične žile. Pripomoček nepravilne velikosti lahko povzroči, da se pretok krvi ne obnovi in/ali pride do migracije embolije.
- Družina izdelkov sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa je zasnovana za uporabo v žilah, ki imajo premer večji ali enak 2 mm in manjši ali enak 6 mm, kot je navedeno v tabeli s priporočenimi velikostmi. Uporaba pripomočka v žilah s premerom, ki je izven priporočenega, lahko povzroči prevelike sile upora na žilo in sestavne dele pripomočka. Če med uporabo pripomočka ali katere koli izmed njegovih komponent naletite na prevelik upor, prenehajte z uporabo. Premikanje pripomočka kljub uporu lahko povzroči poškodbe žile ali komponente pripomočka.
- Pripomoček je na voljo STERILEN in je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko ogrozi zmogljivost pripomočka, povzroči navzkrižno infekcijo ter druga z varnostjo povezana tveganja.
- Pripomoček hranite na hladnem in suhem mestu.
- Ne sterilizirajte ga ponovno. Pripomoček zavrite v skladu z bolnišnično, administrativno politiko in/ali politiko lokalne vlade.
- Pripomoček uporabite do datuma »Uporabiti do«, ki je natisnjen na embalaži.
- Sterilni embalaži in pripomoček pred uporabo natančno preglejte in potrdite, da se med prevozom ni poškodoval. Ukriviljenih ali poškodovanih komponent ne uporabljajte.
- Za sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ni dokazano, da je združljiv z MRI.
- Pripomočka ne smete odstraniti ali premestiti, ne da bi ga ponovno ujeli v uvajalnem mikrokatetru, razen v primeru poskusa izvedbe trombektomije.
- Pri križanju nameščenega pripomočka s pomožnimi pripomočki (npr. mikrokatetrom) bodite previdni.
- Rotacijske ventile za hemostazo zategnite toliko, da ustvarite ustrezno hemostazno tensilo, ne da bi zdrobili uvajalni mikrokateter in gred sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa. Neustrezno zategovanje vrtljivih ventilov za hemostazo lahko povzroči prezgodnjo namestitev pripomočka.
- Po namestitvi se lahko distalna konica pripomočka skrajša.
- Ne oblikujte mikrokatetrov s paro in vnaprej oblikovanih mikrokatetrov ne uporabljajte kot uvajalne mikrokatetre sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa, ker lahko poškodujete pripomoček.
- Pripomoček za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa se dostavi in namesti v zaprto žilo, odvije in nato izvleče, da zajame strdek in ponovno vzpostavi pretok. Če je prvi poskus obnovitev pretoka neuspešen, lahko pripomoček ponovno zajamete v uvajalni plašč in ga ponovno namestite v skladu s predhodnim opisom. Sistem se lahko uporablja v povezavi s katero koli proksimalno strategijo nadzora pretoka, ki jo izbere zdravnik (primeri: ročna aspiracija, aspiracija s črpalko, zaušavitev pretoka z balonskim vodilnim katetrom).

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Koristi sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa vključujejo:

- obnovitev krvnega pretoka skozi prej zamašene dele ožilja;
- skrajšanje časa do rekanalizacije.

TVEGANJA IN NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pred uporabo sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ocenite tveganja, povezana z akutnim endovaskularnim zdravljenjem ishemične kapi ali odstranitvijo strdka v koronarnem ožilju, in morebitne koristi takojšnje vzpostavitve pretoka.

Potencialni zapleti pri uporabi sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa med drugim vključujejo naslednje:

- akutna okluzija,
- neželena reakcija na materiale pripomočka,
- tvorjenje strdka,
- perforacija ali disekcija žile,
- zračna embolija,
- arterijska perforacija z vodilno žico,
- subarahnoidna/interventikularna krvavitev ali perikardialni izliv in tamponada miokarda zaradi perforacije žile zaradi namestitve vodilne žice ali mikrokatetra pripomočka,
- žilni krč ali okluzija žil,
- nevrološko poslabšanje, vključno z možgansko kapjo in smrtno,
- distalna embolizacija, vključno z embolizacijo na predhodno nezapleteno območje,
- tvorba lažne/psevdanevrizme.

Zapleti rutinske endovaskularne revaskularizacije vključujejo naslednje:

- arterijska poškodba (disekcija, perforacija), povezana z vstavitevjo arterijskega katetra,
- možganska/miokardna ishemija,
- koagulopatija,
- zmedenost,
- smrt,
- embolična možganska kap/miokardni infarkt,
- hematom, blečina in/ali okužba na mestu dostopa,
- intracerebralna/intrakranijalna/perikardialna krvavitev,
- okužba,
- krvarenje po končanem postopku,
- nastanek psevdanevrizme,
- odpoved ledvic,
- žilna tromboza,
- poškodbe žil in mehkega tkiva.

POSTOPEK

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa se uporablja endovaskularno pod fluoroskopskim vodenjem na način, ki je skladen z drugimi nevroskularnimi in kardiovaskularnimi katetri.

Uporaba režima protitrombocitnih in antikoagulacijskih zdravil, ki se uporablja pri interventnih intrakranijalnih in/ali kardiovaskularnih posegih, je priporočljiva po presoji lečeckega zdravnika.

Koraki postopka:

Angiografska ocena zamašenega žila in izbira pripomočka

- Standardnimi intervencijskimi postopki dostopite do žile in vstavite vodilni kateter. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer (ID), da omogoča injiciranje kontrastnega sredstva, medtem ko je nameščen mikrokateter. To bo omogočilo fluoroskopsko preslikov poti med postopkom. V primeru, da pričakujete izvedbo trombektomije, uporabite balonski vodilni kateter.
- S pomočjo angiografije določite lokacijo zamašene žile.
- Izberite in v ciljno žilo vstavite ustrezeno velik uvajalni mikrokateter (glejte tabelo 1). Konico mikrokatetra namestite distalno od tromba (ali embolije) z uporabo standardnih tehnik. Na tej točki lahko stanje anatomije distalno od embolije potrdimo z infuzijo 0,25–0,50 ml kontrastnega sredstva skozi mikrokateter.
- Na podlagi običajne klinične prakse za nevrotrombektomijo ali kardiovaskularno trombektomijo izberite pripomoček sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa glede na premer in obliko žile na mestu zapore ter predvideno dolžino in morfologijo strdk (tabela 1). **S pripomočkom lahko opravite največ 4 intervencije na žilo.**
- Vrtljivi ventili za hemostazo sperite in ga priključite na proksimalno vozlišče mikrokatetra.

**Tabela 1: Sistem za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa – osnovni UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Številke imena izdelka in smernice za priporočene velikosti za različice sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa**

Številka izdelka	Ime izdelka	Označen premer pripomočka (mm)	Označena/aktivna dolžina pripomočka (mm)	Premer samoražirljivega pripomočka (mm)	Priporočen premer žile (mm)	Dolžina potisne žice	Najmanjši notranji premer uvajalnega mikrokatetra	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	300 cm	,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	300 cm	,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	300 cm	,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	300 cm	,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	300 cm	,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	300 cm	,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,0$	180 cm	,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,0$	300 cm	,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 5,5$	180 cm	,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	med $\geq 3,5 \text{ in } \leq 5,5$	180 cm	,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 4,5$	180 cm	,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	med $\geq 2,0 \text{ in } \leq 3,5$	180 cm	,027"	00851279008132

Sistem za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa Priprava in postopek

Priprava

- Zdravila proti strjevanju krvi in trombocitom odmerite v skladu s standardnimi institucionalnimi smernicami.
- S pomočjo angiografske radiografije določite lokacijo in velikost območja za revaskularizacijo.
- V skladu s tabelo 1 izberite sistem za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa.
- Z doseganjem optimalne zmogljivosti sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa in za zmanjšanje tveganja za trombembolične zaplete skrbite za neprekiniteno spiranje med vsemi pripomočki za dostop in sistemom za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa. Preverite vse priključke, da zagotovite, da med neprekinitnim spiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ne vstopi zrak.
- S standardno metodo namestite primeren vodilni kateter čim bližje mestu tromba. Vodilni kateter mora biti ustrezen velikosti, da v naslednjih korakih doseže strdek. Na priključek vodilnega katetra priključite RHV, nato pa na neprekiniteno spiranje priključite cevko.
- S pomočjo tabele 1 izberite mikrokateter, ki je primeren za vstavljanje sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa.
- Na priključek mikrokatetra priključite drugi RHV, nato pa na neprekiniteno spiranje priključite cevko.
- V skladu s standardnimi institucionalnimi smernicami nastavite hitrost spiranja.
- S pomočjo ustrezene vodilne žice pomikajte mikrokateter, dokler ni konec mikrokatetra nameščen dovolj distalno glede na tromb, tako da uporabni del sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa ob polni uporabi sega mimo tromba v arteriji/žili. RHV privijete okoli mikrokatetra.

Vstavljanje sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa

- Spiranje: Distalni konec uvajalnega plašča delno vstavite v RHV, ki je priključen na mikrokateter. RHV privijete in potrdite, da iz proksimalnega konca uvajalnega plašča izhaja tekočina.
- RHV odvijte in uvajalni plašč pomikajte naprej, dokler ni čvrsto nameščen v zvezdišču mikrokatetra. RHV privijete okoli uvajalnega plašča, da preprečite povratni tok krvi, vendar ne tako čvrsto, da bi pri uvajanju sistema za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa v mikrokateter sistem poškodovali. Potrdite, da nikjer v sistemu niso ujeti mehurčki.
- Sistem za mehansko trombektomijo prenesite v mikrokateter, tako da potisno žico potiskate gladko in neprekiniteno. Ko prilagodljivi del potisne žice vstopi v gred mikrokatetra, odvijte RHV in uvajalni plašč odstranite prek proksimalnega konca potisne žice. Ko končate, RHV ovijte okoli potisne žice. Če uvajalni plašč pustite na mestu, bo to prekinilo normalno infuzijo raztopine za spiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
- Vizualno preverite, ali infuzija raztopine za spiranje poteka normalno. Ko to potrdite, odvijte RHV, da boste lahko pomikali potisno žico.
- Približno 130 cm od distalne konice pripomočka se nahaja označevalni trak, ki uporabnika usmerja, kdaj naj začne fluoroskopsko spremeljanje. S pomočjo fluoroskopskega nadzora previdno premikajte sistem za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa, dokler se vidna distalna konica košarice NeVa ne poravnava z distalnim markerjem mikrokatetra. Sistem za mehansko trombektomijo Vesilio NeVa je treba namestiti tako, da uporabni (aktivni) del pripomočka ob popolni uporabi sega prek tromba v arteriji/cevi.

OPOZORILO: ČE MED VSTAVLJANJEM SISTEMA ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO NEVA NALETITE NA PRETIRAN UPOR, PRENEHAJTE Z UVAJANJEM IN DOLOČITE VZROK UPORA. POMIKANJE SISTEMA ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO NEVA KJUB UPORU LAHKO POVZROČI POŠKODOBRI POZMOČKA IN/ALI TELESNE POŠKODE BOLNIKA.

Namestitev sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa

15. Odvijte RHV, ki se nahaja okoli mikrokatetra. Za namestitev sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa pritrдite potisno žico, da ohranite položaj pripomočka, medtem ko kateter previdno umikate v proksimalni smeri.
16. Mikrokateter umikajte, dokler se ne nahaja proksimalno glede na proksimalno oznako na sistemu za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa. Če je nameščen vodilni ali aspiracijski kateter, lahko mikrokateter umaknete. RHV privijte, da preprečite premikanje potisne žice. Uporaba (aktivna dolžina) nameščenega pripomočka mora za najboljše rezultate segati prek tromba.
17. RHV privijte okoli mikrokatetra.

Odstranitev pripomočka za revaskularizacijo

18. Če uporabljate balonski vodilni kateter, napihnite balon, da zaprete arterijo/zilo, kot je navedeno na oznaki balonskega vodilnega katetra.
19. Za odstranitev tromba počasi umaknite mikrokateter in sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa kot enoto v smeri vodilnega katetra, pri čemer vodilni kateter aspirirajte z brzgo velikosti 60 cc. Nameščenega sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa nikoli ne premikajte distalno. OPOMBA: Zagotovite, da mikrokateter prekriva proksimalno oznako NeVa.
20. Brizgalno intenzivno aspirirajte vodilni kateter in iz vodilnega katetra odstranite sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ter mikrokateter. Vodilni kateter še naprej aspirirajte, dokler sistem za mehansko trombektomijo in mikrokateter nista skoraj v celoti odstranjena iz vodilnega katetra. OPOMBA: Če je umik v vodilni kateter otežen, izpraznite balon (če uporabljate balonski vodilni kateter) in nato vodilni kateter, mikrokateter in sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa istočasno kot celoto umaknite skozi plašč, pri tem pa nadaljujte z aspiracijo. Po potrebi odstranite plašč.

OPOZORILO: ČE MED ODSTRANJEVANJEM SISTEMA ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO NEVA NALETITE NA PRETIRAN UPOR, PRENEHAJTE Z ODSTRANJEVANJEM IN DOLOČITE VZROK UPORA. V ENI ŽILIZ UPORABO ISTEGA SISTEMA ZA MEHANSKO TROBEKTOMIJO VESALIO NEVA NE OPRAVITE VEČ KOT TREH POSKUSOV UMIKA.

21. Odprite RHV vodilnega katetra, da mikrokatetu in sistemu Vesalio NeVa omogočite izhod brez upora. Bodite previdni, da preprečite interakcijo z mestom posega in da bi v sistem vstopil zrak.

22. Vodilni kateter aspirirajte, da zagotovite, da v njem ni materiala tromba.

23. Če uporabljate balonski vodilni kateter, balon izpraznite.

24. Zangiografijo ocenite stanje revaskularizacije združljene arterije/zile.

25. Če so zaželeni dodatni poskusi obnovitve pretoka:

z novim sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa, ponovite zgoraj opisane korake, tako da začnete z razdelkom „Priprava“;

z istim sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa:

a. Pripomoček očistite s fiziološko raztopino. **Ne uporabljajte topil ali avtoklava.**

b. Pripomoček natancno preverite glede poškodb. Če opazite poškodbe, pripomočka ne uporabljajte in za naslednje poskuse obnovitve pretoka uporabite nov sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ter upoštevajte zgoraj opisane korake, tako da začnete z razdelkom „Priprava“. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči dodatne poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe bolnika.

OPOZORILO: EN SISTEM ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO NEVA UPORABITE ZA NAJVEČ TRI OBNOVITVE PRETKA.

Obnovitve plašča sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa

Če je treba obnoviti plašč sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa (npr. pri premikanju), upoštevajte te korake:

OPOZORILO: ČE MIKROKATETER PREMIKATE, MEDTEM KO SE PRIPOMOČEK NAHaja ZNOTRAJ STRDKA, LAHKO TO VODI V EMBOLIZACIJO DELCEV. MIKROKATETRA NE PREMIKAJTE, ČE ČUTITE UPOR. NE PRESTAVLJAJTE GA VEČ KOT TRIKRAT.

1. Odvijte RHV, ki se nahaja okoli mikrokatetra in potisne žice. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja potisno žico držite čvrsto na mestu, da preprečite premikanje sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa.

2. Previdno obnovite plašč sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa, tako da mikrokateter pomikate prek sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa, dokler se distalne oznake sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa ne poravnajo s koncem mikrokatetra. **Če med postopkom obnove plašča začutite velik upor, takoj prenehajte** in nadaljujte na zgornji razdelek „Odstranitev pripomočka za revaskularizacijo“.

NAČIN DOBAVE

Vsek sistem za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa vsebuje en pripomoček, ki se nahaja v uvajальнem plašču. Vsi pripomočki so STERILNI (etilen oksid) in so namenjeni **ZA ENKRATNO UPORABO**. Z vsemi komponentami je treba ravnati previdno, da preprečite poškodbe pripomočka.

Sistem za mehansko trombektomijo NeVa ne vsebuje lateksa ali materialov iz naravnega kavčka.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Ravnajte previdno. Paketi morajo biti shranjeni na način, da je zaščitena integriteta paketa, in sicer pri nadzorovan temperaturi prostora ter na suhem mestu.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Namen povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je zagotoviti javni dostop do posodobljenega povzetka kliničnih podatkov in drugih informacij o varnosti in klinični učinkovitosti sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa. SSCP je na voljo v evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI.

Povezava do spletnega mesta Eudamed	Osnovni UDI-DI sistema za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Če se bolnik/uporabnik sooči z resnim incidentom v zvezi s sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio NeVa, o tem poročajte družbi Vesalio na naslov info@vesalio.com in pristojnemu organu države, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

GARANCIJA IN OMEJITEV GARANCIEV

Družba **Vesalio LLC** jamči, da je bila pri zasnovi in izdelavi tega izdelka uporabljena razumno skrb. Ker družba **Vesalio LLC** nima nadzora nad pogoji uporabe, izbiro bolnika ali rokovanjem s pripomočkom, potem ko pripomoček zapusti njene prostore, družba **Vesalio LLC** ne jamči dobrega učinka ali preprečuje slabega učinka po uporabi pripomočka. Družba **Vesalio LLC** ni neposredno ali posredno odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, poškodbe ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega izdelka. Edina odgovornost družbe **Vesalio LLC**, če ta sama ugotovi, da je bil izdelek poškodovan, ko ga je družba **Vesalio LLC** odposala, je, da izdelek zamenja. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki v njej niso izrecno navedene, ne glede na to, ali so izrecne ali implicitne v skladu z zakonom ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne garancije o prodajnosti ali primernosti za uporabo.

Simbol	Naziv simbola	Razlaga
	Uporabiti do	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ne smete uporabljati.
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilen oksidom.

	Nepirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je nepirogen.
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem bolniku med enim postopkom.
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčovo kataloško številko, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
	Koda serije	Označuje proizvajalčovo kodo serije, tako da je mogoče identificirati serijo.
	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.
	Hranite stran od sončne svetlobe	Označuje medicinski pripomoček, ki mora biti zaščiten pred viri svetlobe.
	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki mora biti zaščiten pred vlagom.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje, da medicinski pripomoček ne sme biti uporabljen, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	Svarilo	Označuje, da mora uporabnik v navodilih za uporabo poiskati pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov ne morejo biti navedeni na samem medicinskom pripomočku.
	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.
	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je element medicinski pripomoček.
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zaščitno embalažo v notranjosti	Označuje sistem z enojno sterilno pregrado z zaščitno embalažo v notranjosti.



Proizvajalec:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 ZDA
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

Pooblaščeni predstavnik v EU:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Nemčija
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Precaución: Este dispositivo solo se puede usar por un médico o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa se inserta temporalmente en la vasculatura cerebral o coronaria bajo visualización angiográfica para restablecer el flujo sanguíneo y quitar los trombos en las arterias o vasos obstruidos por material tromboembólico.

El sistema está disponible en varios tamaños y formas.

El sistema de trombectomía mecánica NeVa tiene dos (2) componentes dentro del paquete primario, incluidos un (1) dispositivo de trombectomía mecánica NeVa y una (1) vaina introductora.

FINALIDAD PREVISTA

Las variantes del sistema de trombectomía mecánica NeVa están destinadas a restablecer el flujo sanguíneo y quitar los trombos en los vasos obstruidos por material tromboembólico mientras se sufre un accidente cerebrovascular isquémico agudo que deriva de un cuadro tromboembólico, y a quitar el coágulo de la vasculatura coronaria. Las variantes del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa se colocan a través del émbolo o coágulo sanguíneo y se usan para facilitar la restauración del flujo sanguíneo y la eliminación de la obstrucción por coágulo.

INDICACIONES DE USO

El sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa está indicado para:

Uso endovascular temporal en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo.

Uso endovascular temporal para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de estar sufriendo un accidente cerebrovascular isquémico agudo provocado por émbolo en un vaso cerebral.

- Uso temporal endovascular para restablecer el flujo sanguíneo en pacientes que presentan síntomas de trombosis en la vasculatura coronaria.

USUARIO PREVISTO

Solo los médicos formados en neurointervención o cardiointervención endovascular (en función de la vasculatura que se prevé tratar) deben utilizar el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa. Al igual que sucede con cualquier tratamiento médico, es responsabilidad del cirujano o médico usar su criterio clínico a la hora de utilizar los procedimientos más adecuados para las necesidades del paciente.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes prevista consiste en personas a las que se les ha diagnosticado un accidente cerebrovascular isquémico agudo por un cuadro tromboembólico y pacientes que experimentan síntomas de trombosis en la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Administración de agentes farmacológicos que no se usen de forma rutinaria para tratar el accidente cerebrovascular isquémico o trombosis en la vasculatura coronaria. • Pacientes que presenten alergia al níquel. • Paciente con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste. • Embarazo. • Glucosa <50 mg/dl. • Excesiva tortuosidad vascular que impida la colocación del dispositivo. • Diátesis hemorrágica conocida, deficiencia en el factor de coagulación o tratamiento anticoagulante oral con INR>3.0. • Pacientes que hayan recibido heparina en las últimas 48 horas, con PTT superior al doble del valor normal en laboratorio. • Pacientes con un nivel basal de plaquetas <30.000. | <ul style="list-style-type: none"> • Evidencia de rápida mejora en los síntomas neurológicos de accidente cerebrovascular (para intervenciones de accidente cerebrovascular isquémico). • Este dispositivo no se debe usar en lesiones calcificadas. • Coma. • Enfermedad neurológica o psiquiátrica preexistente. • Pacientes con hipertensión persistente grave. • TAC o RMN que muestre un efecto significativo en la masa con desplazamiento de la línea media (solo en caso de accidente cerebrovascular isquémico). • Pacientes cuyo angiograma muestre estenosis arterial >50% proximal al émbolo. |
|---|---|

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa únicamente debe ser utilizado por aquellos médicos que hayan recibido la adecuada formación en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos, y la adecuada formación en cardiología intervencionista.
- Seleccione un tamaño y una configuración del dispositivo para hacer frente al coágulo y para mantener suficiente cobertura vascular en cada lado del émbolo a lo largo del vaso principal. Si el tamaño del dispositivo no es el correcto, podría no restaurarse el flujo sanguíneo o producirse la migración del émbolo.
- La familia de productos del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, tal y como se indica en la tabla de directrices recomendadas sobre el tamaño, se ha diseñado para su uso en vasos con diámetro ≥ 2 mm y ≤ 6 mm. El uso del dispositivo para vasos con diámetros fuera de las recomendaciones puede producir fuerzas de resistencia excesivas sobre el vaso y los componentes del dispositivo. Si apareciera excesiva resistencia durante el uso del dispositivo o de cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, debe interrumpirse su uso. El movimiento del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o alguno de los componentes del dispositivo.
- El dispositivo se proporciona ESTÉRIL y es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría reducir su rendimiento, producir infecciones cruzadas y presentar otros riesgos relacionados con la seguridad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No reestérilizar. Tras su uso, desechar siguiendo las directrices del hospital, administrativas y/o locales.
- Usar el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- Inspección cuidadosamente el envase y el dispositivo estériles antes de su uso para verificar que no se hayan deteriorado durante el transporte. No utilice componentes estrangulados ni deteriorados.
- No se ha demostrado la compatibilidad con RMN del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa.
- El dispositivo no debe retirarse ni cambiarse de ubicación sin recapturarse dentro del microcatéter introductor a menos que se esté intentando realizar una trombectomía.
- Tenga precaución al cruzar el dispositivo desplegado con dispositivos adyuvantes (p. ej., microcatéter).
- Apriete las válvulas hemostáticas rotatorias lo suficiente como para crear un sellado hemostático adecuado sin aplastar el microcatéter introductor y el cuerpo del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa. Si se aprietan las válvulas hemostáticas rotatorias de forma inadecuada, se podría producir el despliegue prematuro del dispositivo.
- Después del despliegue, el extremo distal del dispositivo podría retrotraerse.
- No moldee con vapor ni utilice microcatéteres con preforma para el microcatéter introductor del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, pues podría dañar el dispositivo.
- El dispositivo de trombectomía mecánica Vesalio NeVa se suministra, se coloca en la vasculatura obstruida, se desenfunda y, a continuación, se extrae para capturar el coágulo y restablecer el flujo. Si el primer intento de restauración del flujo fracasa, el dispositivo puede volver a colocarse en su vaina introductora y volver a desplegar como se ha descrito anteriormente. El sistema puede utilizarse junto con cualquier estrategia de control del flujo proximal que prefiera el médico (ejemplos: aspiración manual, aspiración con bomba, detención del flujo con catéter guía con balón).

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Entre los beneficios del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, se incluyen los siguientes:

- Restauración del flujo sanguíneo en segmentos de la vasculatura previamente obstruidos.
- Minimización del tiempo de recanalización.

RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Deberán evaluarse los riesgos asociados con el tratamiento endovascular de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos o eliminación de coágulos en la vasculatura coronaria y los posibles beneficios de la restauración inmediata del flujo antes de usar el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa.

Entre las posibles complicaciones del uso del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa se encuentran las siguientes:

- Obstrucción aguda
- Reacción adversa a los materiales del dispositivo
- Formación de coágulos
- Perforación o disección del vaso
- Embolia gaseosa
- Perforación arterial con la guía
- Hemorragia subaracnoidea/interventricular o derrame pericárdico y taponamiento miocárdico debido a perforación vascular a partir de la colocación de la guía o del microcatéter del dispositivo
- Espasmo vascular u oclusión vascular
- Deterioro neurológico, incluido accidente cerebrovascular y muerte
- Embolia distal, incluso en una zona anteriormente no implicada
- Formación de falsos aneurismas o pseudoaneurismas

Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:

- Lesión arterial (disección, perforación) asociada a la inserción de un catéter arterial
- Isquemia cerebral/miocárdica
- Coagulopatía
- Confusión
- Muerte
- Accidente cerebrovascular embólico/infarto de miocardio
- Hematoma, dolor o infección en la zona de acceso
- Hemorragia intracerebral/intracraneal/pericárdica
- Infección
- Sangrado posterior al procedimiento
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia renal
- Trombosis vascular
- Daños en los vasos y tejidos blandos

PROCEDIMIENTO

El sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa se implanta endovascularmente bajo guía fluoroscópica de forma coherente con otros dispositivos neurovasculares y cardiovasculares que utilicen catéteres.

Se recomienda un régimen antiplaquetario y anticoagulante para los procedimientos intracraneales o cardiovasculares intervencionistas, a criterio del médico que realice el tratamiento.

Pasos del procedimiento:

Evaluación angiográfica del vaso ocluido y selección del dispositivo

1. Acceda al vaso e inserte un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento. Si se espera trombectomía, deberá usarse un catéter guía con balón.
2. Mediante una angiografía, determine la ubicación del vaso ocluido.
3. Seleccione y coloque el microcatéter introductor del tamaño adecuado en el vaso que se va a tratar (consulte la tabla 1). Disponga la punta del microcatéter en posición distal con relación al trombo (o émbolo) utilizando las técnicas convencionales. En este punto, el estado de la anatomía distal al émbolo puede confirmarse mediante la infusión de 0,25 ml a 0,50 ml de contraste a través del microcatéter.
4. Basándose en la práctica clínica habitual aceptada para los procedimientos de neurotrombectomía o trombectomía cardiovascular, seleccione un dispositivo del sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa en función del diámetro y la forma de la vasculatura en el lugar de la obstrucción, y de la longitud y morfología previstas del coágulo (tabla 1). **No deben intentarse más de 4 intervenciones de dispositivos en cada vaso.**
5. Lave la válvula hemostática rotatoria y conectela al conector proximal del microcatéter.

Tabla 1: Sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa, UDI-DI básico: 0851279008NEVA2J

Números del nombre del producto y directrices recomendadas sobre las variantes del sistema de trombectomía mecánica NeVa

Número de producto	Nombre del producto	Diámetro del dispositivo según etiqueta (mm)	Longitud del dispositivo según etiqueta/activo (mm)	Diámetro del dispositivo autoexpandido (mm)	Diámetro recomendado del vaso (mm)	Longitud de la guía de empuje	Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥2,0 y ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥2,0 y ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 mm × 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥2,0 y ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥2,0 y ≤3,5	300 cm	0,021"	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥2,0 y ≤4,5	300 cm	0,021"	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥2,0 y ≤4,0	180 cm	0,021"	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥2,0 y ≤4,0	300 cm	0,021"	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 mm × 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 y ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 mm × 37 mm	5,5	37	5,5	≥3,5 y ≤5,5	180 cm	0,027"	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 mm × 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,027"	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,027"	00851279008132

Preparación y procedimiento del sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa

Preparación

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo las directrices institucionales.
2. Ayudado por la radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño del área que debe revascularizarse.
3. Seleccione un sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa siguiendo la Tabla 1.
4. Para conseguir el rendimiento óptimo del sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga un lavado continuo entre todos los dispositivos de acceso y el sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante el lavado continuo, no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Dispone un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo empleando un método convencional. El catéter guía debe tener el tamaño adecuado para recuperar el coágulo en los pasos posteriores. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo al lavado continuo.
6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter idóneo para hacer avanzar el sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa.
7. Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter y, a continuación, conecte un tubo al lavado continuo.
8. Ajuste la velocidad de lavado siguiendo las directrices institucionales.
9. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que su extremo esté en la posición más distal posible con respecto al trombo, de modo que la longitud utilizable del sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa se extienda más allá del trombo en la arteria/el vaso cuando esté totalmente desplegado. Apriete la VHR alrededor del microcatéter.

Implantación del sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa

10. Purga: Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHR conectada al microcatéter. Apriete la VHR y compruebe que el líquido sale del extremo proximal de la vaina introductora.
11. Afloje la VHR y haga avanzar la vaina introductora hasta que se encuentre firmemente asentada en el conector del microcatéter. Apriete la VHR alrededor de la vaina introductora para evitar el retroflujo sanguíneo, pero no tanto como para dañar el sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún lugar del sistema.
12. Transfiera el sistema de trombectomía mecánica Vesilio NeVa al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía de empuje de forma suave y continua. Una vez que la parte flexible de la guía de empuje haya entrado en el cuerpo del microcatéter, afloje la VHR y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía de empuje. Cuando finalice, apriete la VHR alrededor de la guía de empuje. Si se deja la vaina introductora colocada, se interrumpirá la infusión normal de solución de lavado y se permitirá el retroflujo de sangre en el microcatéter.
13. Compruebe visualmente que la solución de lavado se infunde con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHR para hacer avanzar la guía de empuje.

14. Hay una banda marcadora a unos 130 cm del extremo distal del dispositivo para guiar al usuario en cuanto a cuándo iniciar la monitorización fluoroscópica. Con la ayuda de seguimiento fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa hasta que la punta distal visible de la cesta NeVa quede alineada con el marcador distal del microcatéter. El sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa debe colocarse de forma que, cuando el dispositivo esté completamente desplegado, su parte utilizable (activa) se extienda más allá del trombo en la arteria/el vaso.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA VESALIO NEVA, INTERRUMPA LA IMPLANTACIÓN E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. EL AVANCE DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA VESALIO NEVA CONTRA LA RESISTENCIA PUEDE PROVOCAR DAÑOS EN EL DISPOSITIVO Y LESIONES EN EL PACIENTE.

Despliegue del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa

15. Afloje la VHR alrededor del microcatéter. Para implementar el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, fije la guía de empuje para mantener la posición del dispositivo mientras extrae cuidadosamente el microcatéter en dirección proximal.
16. Retraiga el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa. Si hay un catéter guía o un catéter de aspiración, se puede retirar el microcatéter. Apriete la VHR para impedir los movimientos de la guía de empuje. La longitud utilizable (activa) del dispositivo desplegado debe sobrepasar el trombo para obtener el mejor resultado.
17. Apriete la VHR alrededor del microcatéter.

Recuperación del dispositivo de revascularización

18. Si utiliza un catéter guía con balón, infle el balón para ocultar la arteria/el vaso como se especifica en la etiqueta del catéter guía con balón.
19. Para retirar el trombo, retire **lentamente** el microcatéter y el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa como unidad hacia la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con una jeringa de 60 cc. Nunca haga avanzar distalmente el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa desplegado. Nota: Asegúrese de que el microcatéter cubre el marcador proximal NeVa.
20. Aplique una vigorosa aspiración al catéter guía utilizando la jeringa y recupere el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa y el microcatéter situado dentro del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa y el microcatéter estén casi retirados del catéter guía. NOTA: Si se dificulta la extracción del catéter guía, desinflé el balón (si utiliza un catéter guía con balón) y, simultáneamente, retire el catéter guía, el microcatéter y el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa como una sola unidad a través de la vaina mientras realiza la aspiración. Retire la vaina en caso necesario.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA RECUPERACIÓN DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA VESALIO NEVA, INTERRUMPA LA RECUPERACIÓN E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. NO LLEVE A CABO MÁS DE TRES INTENTOS DE RECUPERACIÓN EN EL MISMO VASO UTILIZANDO UN SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA VESALIO NEVA.

21. Abra la VHR del catéter guía para permitir que el microcatéter y el sistema NeVa de Vesalio salgan sin resistencia. Tenga cuidado para evitar la interacción con el sitio de la intervención y que el aire no entre en el sistema.
22. Aspire el catéter guía para asegurarse de que está libre de material del trombo.
23. Desinflé el balón del catéter guía, si usa el catéter guía con balón.
24. Realice una evaluación angiográfica del estado de revascularización de la arteria/del vaso tratados.
25. Si se desean realizar otros intentos de restauración del flujo con:

un nuevo sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, repita los pasos descritos anteriormente comenzando por la sección "Preparación".

El mismo sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, entonces:

- a. Limpie el dispositivo con solución salina. **No utilice disolventes ni autoclave.**
- b. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo para ver si tiene daños. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa para los siguientes intentos de restauración del flujo siguiendo los pasos descritos anteriormente, comenzando por la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado puede provocar daños en el mismo o lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: NO UTILICE UN MISMO SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA VESALIO NEVA EN MÁS DE TRES PROCESOS DE RESTAURACIÓN DEL FLUJO.

Reenvainado del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa

Si es necesario reenvainar el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa (p. ej., para una nueva colocación), siga estos pasos:

ADVERTENCIA: SI SE HACE AVANZAR EL MICROCATÉTER CON EL DISPOSITIVO ENGANCHADO AL COÁGULO, SE PUEDE PRODUCIR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS. NO HAGA AVANZAR EL MICROCATÉTER SI ENCUENTRA RESISTENCIA. NO REALICE UNA NUEVA COLOCACIÓN MÁS DE TRES VECES.

1. Afloje la VHR alrededor del microcatéter y de la guía de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sujeté la guía de empuje con firmeza en su posición para impedir que se mueva el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa.
2. Reenvaine cuidadosamente el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa haciendo avanzar el microcatéter sobre dicho sistema hasta que los marcadores distales de este queden alineados en el extremo del microcatéter. **Si se encuentra resistencia significativa durante el proceso de reenvainado, interrumpa de inmediato**, y pase a la siguiente sección, denominada "Recuperación del dispositivo de revascularización".

PRESENTACIÓN

Cada sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa contiene un dispositivo colocado en una vaina introductora. Todos se suministran ESTÉRILES (óxido etílico) y **PARA UN SOLO USO**. Todos los componentes deben manipularse con cuidado para evitar dañar el dispositivo. El sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa no contiene materiales de látex ni de goma natural.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipular con cuidado. Los envases deben conservarse de forma que se proteja su integridad; los envases deben almacenarse en una sala a temperatura controlada y en un lugar seco.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el rendimiento clínico del sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa. El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.

Enlace al sitio web de Eudamed	UDI-DI básico para el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVA2J

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

En caso de que el paciente/usuario se encuentre a un incidente grave relacionado con el sistema de trombectomía mecánica Vesalio NeVa, comunique el incidente a Vesalio mediante el correo electrónico info@vesalio.com, y a la autoridad competente del país en el que reside el usuario/paciente.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE GARANTÍA

Vesalio LLC garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto. Dado que **Vesalio LLC** no controla las condiciones de uso, la selección de pacientes o la manipulación del dispositivo una vez fuera de su posesión, **Vesalio LLC** no garantiza un buen efecto ni garantiza contra un mal efecto tras su uso. **Vesalio LLC** no será responsable directa ni indirectamente de pérdidas directas o indirectas, de daños y perjuicios o de gastos que se produzcan directa o indirectamente a partir del uso de este producto. La única responsabilidad de **Vesalio LLC** en caso de que **Vesalio LLC** determine que el producto estaba defectuoso a la hora de su envío por parte de **Vesalio LLC** será la sustitución del producto. Esta garantía se ofrece en lugar de y excluye todas las demás garantías no declaradas expresamente en este documento, tanto expresas como implícitas por aplicación de la ley o de otro modo, incluidas, de modo no excluyente, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para su uso.

Símbolo	Título del símbolo	Explicación
	Fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.

	Esterilizado con óxido etílico	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido etílico.
	No pirogénico	Indica un dispositivo médico que no es pirogénico.
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz.
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad.
	No utilizar si el envase está dañado.	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto.
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	No reesterilizar	Indica un dispositivo médico que no se debe reesterilizar.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior	Indica un sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior.



Fabricante:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 EE. UU.
 Teléfono: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

Representante autorizado en la UE:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Alemania
 Teléfono: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Patentes: www.vesilio.com/patents

P/N 100026LV Rev. J
 Revisado 03/2022

Försiktighet: Den här enheten får endast användas av eller på uppdrag av läkare.**BESKRIVNING AV ENHETEN**

Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa sätts tillfälligt in i hjärn- eller kranskärlen under angiografisk visualisering för att återställa blodcirkulationen och avlägsna trombus i artärer eller kärl som blockerats av tromboemboliskt material.

Systemet finns i olika storlekar och konfigurationer.

Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa har två (2) komponenter i den primära förpackningen, inklusive en (1) Vesario NeVa trombektomienhet och en (1) introducerskida.

AVSETT ÄNDAMÅL

De mekaniska trombektomisystemvarianterna Vesario NeVa är avsedda att återställa blodcirkulationen och avlägsna trombus i kärl som är blockerade av tromboemboliskt material vid akut ischemisk stroke till följd av en tromboembolisk händelse och för att avlägsna proppar i kranskälen. Det mekaniska trombektomisystemvarianterna Vesario NeVa placeras över embolus eller blodpropfen och används för att lättare återställa blodcirkulationen och få bort proprens blockering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa indikeras för:

- tillfällig endovaskular användning hos patienter med akut ischemisk stroke

- tillfällig endovaskular användning för att återställa blodcirkulationen hos patienter som upplever symptom av akut ischemisk stroke som orsakats av en embolus i ett cerebralt kärl

- tillfällig endovaskular användning för att återställa blodcirkulationen i patienter som har symptom till följd av trombos i kranskälen

AVSEDD ANVÄNDARE

Endast läkare som är utbildade i endovaskular neurointervention eller kardiointervention (beroende på mälkärl) ska använda det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa. Liksom all medicinsk vård är det kirurgens/läkarens ansvar att använda sitt bästa omdöme vid tillämpning av de rutiner som är bäst lämpade för patientens behov.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen består av personer som har diagnostiseras med en akut ischemisk stroke till följd av en tromboembolisk händelse och patienter som upplever symtom på trombos i kranskälen.

KONTRAINDIKATIONER

- Tillförsel av läkemedel som inte vanligtvis används för att behandla ischemisk stroke

- Patienter med nickelallergi

- Patienter med missänkta eller kända allergier mot kontrastmedel

- Graviditet

- Glukos < 50 mg/dl

- Mycket slingriga kärl som förhindrar utplaceringen av enheten

- Känd hemorragisk diates, bristande koaguleringsfaktor eller oral antikoaguleringsterapi med INR-värde > 3,0

- Patient som fått heparin inom 48 timmar med partiell tromboplastintid längre än två gånger av labbets normala tid

- Patienter som har baseline-trombocyter < 30 000

- Bevis på snabbt förbättrade neurologiska tecken på stroke (interventioner ischemisk stroke)

- Använd inte enheten i förkalkade lesioner

- Koma

- Tidigare befunnit neurologisk eller psykiatrisk sjukdom

- Patienter som har svårt ihållande högt blodtryck

- CT/MRT-undersökningar visar omfattande masseffekt med mittlinjeförsökutning (endast ischemisk stroke)

- Patientens angiogram visar arteriell stenos > 50 % proximal till embolus

VARNSMEDDELANDE OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa får endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning inom interventional neuroradiologi och behandling av akut ischemisk stroke.

- Välj en enhet och konfiguration för att placera på blodpropfen och för att bibehålla en tillräcklig täckning över kälet på varje sida om embolus längs det överordnade kälet. En enhet med fel storlek kan leda utebliven återställning av blodcirkulationen och/eller embolusmigration.

- Produktfamiljen till det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa är, som nämnts i tabellen över rekommenderade storlekskliniker, utformad för användning i kärl som är ≥ 2 mm och ≤ 6 mm i diameter. Användning av enheten i kärl med diametrar utanför rekommendationen kan leda till för stark motståndskraft på kälet och enhetens komponenter. Om för starkt motstånd någon gång förekommer när enheten eller någon av dess komponenter används ska användningen avbrytas. Att flytta enheten mot motståndet kan leda till skador på kälet eller en enhetskomponent.

- Enheten tillhandahålls endast STERIL och endast för engångsbruk. Att återanvända enheten kan leda till sämre prestanda i enheten, korskontaminering och andra säkerhetsrelaterade risker.

- Enheten ska förvaras på en sval, torr plats.

- Den får inte återsteriliseras. Efter användning ska den kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndighetsregler.

- Använd enheten före "bäst före"-datumet som tryckts på förpackningen.

- Inspektera noggrant den sterila förpackningen och enheten före användning för att bekräfta att ingen av dem har skadats under frakten. Använd inte trassliga eller skadade komponenter.

- Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa har inte visats sig vara kompatibel med MRT.

- Enheten får inte tas bort eller placeras om utan återplacering inom introducermikrokateter, såvida det inte gäller försök till trombektomi.

- Var försiktig när den upplacerade enheten korsar en kringliggande enheterna (t. ex. mikrokateter).

- Dra åt de roterande hemostasventilerna tillräckligt för att bilda en lämplig hemostasförsegling utan att krossa introducermikrokateter och skaftet på det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa. Att dra åt de roterande hemostasventilerna på ett olämpligt sätt kan leda till för tidig uppläsning av enheten.

- Efter uppläsningen kan enhetens distala spets förkortas.

- Ånggjut inte och använd inte på förhand formade mikrokatetrar för det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa introducermikrokateter, eftersom det kan skada enheten.

- Den mekaniska trombektomienheten Vesario NeVa levereras till, placeras i det ockluderade kälet, tas loss och tas sedan tillbaka för att fånga upp propfen och återställa flödet. Om det första försöket att återställa cirkulationen misslyckas, kan enheten återigen tas in i sin introducerskida och återanvändas på samma sätt som tidigare beskrivits. Systemet kan användas tillsammans med en strategi för proximal flödeskontroll som läkaren föredrar (exempel: manuell aspiration, pumpaspiration, flödesstopp med ballongguidekateter).

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Fördelarna med det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa är bland annat följande:

- Återställande av blodcirkulationen till tidigare ockuperade segment av kärlsystemet.

- Minimera tiden till rekanalisering.

RISKER OCH ÖNSKADE BIVERKNINGAR

Bedöm riskerna med anknytning till behandling av akut endovaskular ischemisk stroke eller borttagning av prop i kranskälet och de potentiella förmånerna med att omedelbart återställa cirkulationen före användning av det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa.

Eventuella komplikationer som kan förekomma vid användning av det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa kan bland annat innebära:

- Akut ocklusion

- Negativ reaktion på material som används i enheten

- Blodpropbsbildning

- Perforering eller dissektion av kälet

- Luftemboli

- Arteriell perforering med ledaren

- Subaraknoidal/intraventrikulär blödning eller perikalutgjutning och hjärttamponad på grund av kärlperforering av ledaren eller enhetens mikrokateters placering

- Kärlspasmer eller kärllocklusion

- Neurologisk försämring, inklusive stroke och dödsfall

- Distal embolisering, inklusive tidigare icke-inblandat område

- Bildning av falsk aneurysm/pseudoaneurysm

Komplikationer vid rutinmässig endovaskular revaskularisering omfattar:

- Arteriella skador (dissektion, perforation) i samband med insättning av arteriell kateter

- Cerebral/myokard ischemisk

- Koagulationsrubbnning

- Förvirring

- Dödsfall

- Embolisk stroke/myokard infarkt

- Hematom, smärtor och/eller infektion vid ingångsställe

- Intracerebral/perikal blödning

- Infektion

- Blödning efter ingrepp

- Bildning av pseudoaneurysm

- Njursvikt

- Blodprop i kärl

- Skador på kärl och mjukvävnad

INGREPP

Det mekaniska trombektomisystemet Vesario NeVa levereras endovaskulärt under fluoroskopisk genomlysning på ett sätt som även gäller andra neurovaskulära, kateterbaserade enheter.

Antitrombocyt- och antikoaguleringsrutiner som tillämpas vid interventionella intrakraniella och/eller kardiovaskulära ingrepp rekommenderas av den behandlande läkaren.

Ingreppets steg:

Angiografisk bedömning av ockluderat kärl och val av enhet

- Hitta käret genom att tillämpa standardmässiga interventionella rutiner och för in en guidekater. Guidekateret bör ha en inre diameter (ID) som är tillräckligt stor att rymma kontrastmedel när mikrokateret är på sin plats. På så sätt går det att använda sig av en fluoroskopisk karta under ingreppet. Om trombektomi förväntas bör en ballongguidekater använts.
- Fastställ det ockluderade kärets plats med hjälp av angiografi.
- Välj ut och placera en introducer mikrokater med lämplig storlek i det önskade käret (se tabell 1). Placer mikrokaterternas spets distalt mot tromben (eller embolus) genom att tillämpa standardtekniker. Vid denna tidpunkt kan anatomins status distalt från embolus bekräftas genom att 0,25–0,50 ml kontrastmedel infunderas genom mikrokatertern.
- Följ sedanlig klinisk praxis för neurotrombektomi eller kardiovaskulär trombektomi och välj en Vesilio NeVa trombektomienhet baserat på diametern och formen på kälsystemet vid ocklusionsstället samt förväntad proplängd och morfologi (tabell 1).
- Spola den roterande hemostasventilen och anslut den till den proximala hubben på mikrokateret.

**Tabell 1: Det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Produktnamnsnummer och riktlinjer för rekommenderad storlek för de mekaniska trombektomisystemvarianterna Vesilio NeVa**

Produktnummer	Produktnamn	Märkt enhets-diameter (mm)	Längd på märkt/aktiv enhet (mm)	Självexpanderad enhetsdiameter (mm)	Rekommenderad kärdiameter (mm)	Längd på trycktråden	Minimal inre diameter i introducermikrokater	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,021 tum	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	300 cm	0,021 tum	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,021 tum	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	300 cm	0,021 tum	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,021 tum	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	300 cm	0,021 tum	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,021 tum	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,021 tum	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	300 cm	0,021 tum	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,021 tum	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,021 tum	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	300 cm	0,021 tum	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,021 tum	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	300 cm	0,021 tum	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 och ≤ 4,0	180 cm	0,021 tum	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 och ≤ 4,0	300 cm	0,021 tum	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 och ≤ 6,0	180 cm	0,027 tum	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 och ≤ 6,0	180 cm	0,027 tum	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 och ≤ 5,5	180 cm	0,027 tum	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 och ≤ 6,0	180 cm	0,027 tum	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 och ≤ 6,0	180 cm	0,027 tum	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 och ≤ 5,5	180 cm	0,027 tum	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,027 tum	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,027 tum	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,027 tum	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,027 tum	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,027 tum	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,027 tum	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 och ≤ 4,5	180 cm	0,027 tum	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 och ≤ 3,5	180 cm	0,027 tum	00851279008132

Förberedelse och ingrepp med det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa

Förberedelse

- Administrera koagulations- och trombocythämmande medicin i enlighet med sjukhusets standardriktslinjer.
- Ta hjälp av angiografisk radiografi och fastställ platsen för och storleken på området som ska revaskulariseras.
- Välj ett av Vesilio NeVas mekaniska trombektomisystem i enlighet med tabell 1.
- Optimera prestandan hos det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa och minska risken för tromboemboliska komplikationer genom att upprätthålla kontinuerlig spolning mellan alla åtkomstenheter och det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa. Kontrollera alla sammankopplingar för att bekräfta att ingen luft kommer in i guidekatertern eller mikrokatertern under den kontinuerliga spolningen.
- Placer en lämplig guidekateret sår nära trombens plats som möjligt genom att tillämpa en standardmetod. Guidekateret bör ha lämplig storlek för att ta ut proppen om det önskas under efterföljande steg. Anslut en roterande hemostasventil till fästet på guidekatereten och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
- Ta hjälp av tabell 1 och välj en mikrokateret som är lämplig för att föra in i det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa.
- Anslut en annan roterande hemostasventil till fästet på mikrokatereten och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
- Ställ in spolningens hastighet i enlighet med sjukhusets standardriktslinjer.
- Ta hjälp av lämplig ledare och för in mikrokatertern till mikrokaterterns ände är placerad tillräckligt distalt mot tromben så att den användbara längden på det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa sträcker sig förbi tromben i artären/käret när systemet är helt upptracerat. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatertern.

Leverans av det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa

- Spolning: För delvis in introducerskidans distala ände i den roterande hemostasventilen som är anslutn till mikrokatereten. Dra åt roterande hemostasventilen och bekräfta att det kommer ur vätska ur introducerskidans proximala ände.
- Lossa roterande hemostasventilen och för introducerskidan framåt tills den sitter fast ordentligt i mikrokaterterns hubb. Dra åt den roterande hemostasventilen runt introducerskidan för att förhindra att blod rinner tillbaka, men inte så hårt så att det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa skadas under insättningen i mikrokatertern. Bekräfta att det inte har fastnat några luftbubblor näronstans i systemet.
- Överför det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa in i mikrokatertern genom att föra fram trycktråden på ett försiktig och kontinuerligt sätt. När trycktrådens flexibla del har kommit in i mikrokaterterns skaft ska du lossa den roterande hemostasventilen och ta bort introducersidan över trycktrådens proximala ände. När det är gjort ska du dra åt den roterande hemostasventilen runt trycktråden. Om introducersidan lämnas på sin plats avbryts den normala tillförseln av spolarvätska och öppnar för att blod rinner tillbaka i i mikrokatereten.
- Bekräfta visuellt att spolarvätskan tillförs normalt. När det är gjort ska du lossa den roterande hemostasventilen för att föra trycktråden framåt.
- Ett markeringsband finns cirka 130 cm från enhetens distala spets för att vägleda användaren om när fluoroskopisk övervakning ska påbörjas. Ta hjälp av fluoroskopisk övervakning för att försiktig föra fram det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa tills den synliga distala spetsen på NeVa-korgen ligger i linje med mikrokaterterns distala markör. Det mekaniska trombektomisystemet Vesilio NeVa ska placeras så att den användbara (aktiva) delen sträcker sig förbi trombensen i artären/käret när enheten är helt upptracerad.

VARNING: OM FÖR STARKT MOTSTÅND FÖREKOMMER UNDER LEVERANSEN AV DET MEKANISKA TROMBEKTOMISYSTEMET VESALIO NEVA SKA DU AVBRYTA LEVERANSEN OCH IDENTIFERA ORSAKEN BAKOM MOTSTÅDET. ATT FÖRA IN DET MEKANISKA TROMBEKTOMISYSTEMET VESALIO NEVA MOT MOTSTÅND KAN LEDA TILL SKADOR PÅ ENHETEN OCH/ELLER PATIENTEN.

Placering av det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa

15. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokateratern. För att placera ut det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa ska du fästa tryckträden för att bibehålla enhetens plats, och samtidigt försiktigt dra ut mikrokateratern i proximal riktning.
16. Dra tillbaka mikrokateratern tills den är precis proximalt mot den proximala markören i det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa. Om en guidekater eller aspirationskater är placerade kan mikrokateratern dras tillbaka. Dra åt roterande hemostasventilen för att förhindra att tryckträden rör sig. Den användbara (aktiva) längden på den upplacerade enheten bör sträcka sig förbi trombusen för bästa resultat.
17. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokateratern.

Tillbakadragning av revaskulariseringenheten

18. Om du använder en ballongguidekater ska du blåsa upp ballongen så att artären/kärlet blockeras enligt anvisningarna i märkningen av ballongguidekateren.
19. För att plocka ut tromben ska du **långsamt** dra tillbaka mikrokateratern och det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa som en enhet till guidekaterterns spets och samtidigt aspirera till guidekatertern med en 60 cc spruta. För aldrig fram det upplacerade mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa distalt. Obs! Se till att mikrokatertern täcker NeVas proxima markör.
20. Utför stark aspiration till guidekatertern genom att använda sprutan och dra tillbaka det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa och mikrokatertern i guidekatertern. Fortsätt att aspirera guidekatertern tills det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa och mikrokatertern nästan är tillbakadragna från guidekatertern. OBS! Om det är svårt att dra tillbaka dem i guidekatertern bör du tömma ballongen (vid användning av ballongguidekater) och sedan samtidigt dra tillbaka guidekatertern, mikrokatertern och det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa som en enhet genom skidan och samtidigt utföra aspirationen. Ta bort skidan vid behov.

VARNING: OM FÖR STARKT MOTSTÅND FÖREKOMMER UNDER TILLBAKADRAGNINGEN AV DET MEKANISKA TROMBEKTOMISYSTEMET VESALIO NEVA SKA DU AVBRYTA LEVERANSEN OCH IDENTIFERA ORSAKEN BAKOM MOTSTÅDET. UTFRÖ INTÉ FLER ÅN TRE FÖRSÖK TILL TILLBAKADRAGNINGEN I SAMMA KÄRL MED ETT MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM FRÅN VESALIO NEVA.

21. Öppna guidekaterterns roterande hemostasventil för att låta mikrokatertern och systemet Vesalio NeVa att komma ut utan motstånd. Var försiktig för att undvika interaktion med interventionsplatsen och för att förhindra att det kommer in luft i systemet.
22. Aspirera guidekatertern för att kontrollera att guidekatertern är fri från trombpartiklar.
23. Töm guidekaterballongen vid användning av ballongguidekater.
24. Bedöm revaskulariseringssstatus angiografiskt för den behandlade artären/kärlet.
25. Om fler försök till återställning av blodcirkulation önskas med **ett nytt mekaniskt trombektomisystem av Vesalio NeVa**, ska du upprepa stegen som beskrivs ovan från och med avsnittet "Föreberedelse".
samma mekaniskt trombektomisystem Vesalio NeVa ska du:
 - a. Rengöra enheten med koksaltlösning. **Inte använda lösningsmedel eller autoklavera**.
 - b. Noggrant undersöka enheten efter skador. Om det förekommer någon skada ska du inte använda enheten utan istället använda ett nytt mekaniskt trombektomisystem av Vesalio NeVa för de följande försöken till att återställa blodcirkulationen genom att följa stegen som beskrivs ovan från och med avsnittet "Föreberedelse". Att använda en skadad enhet kan leda till fler skador på enheten eller patienten.

VARNING: ANVÄND INTÉ VARJE MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM AV VESALIO NEVA FÖR MER ÅN TRE FÖRSÖK TILL ATT ÅTERSTÄLLA BLODCIRKULATIONEN.

Återställning av skidan på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa

Om skidan måste sättas tillbaka på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa ska du följa de här stegen:

VARNING: ATT FÖRA FRAM MIKROKATERN MEDAN ENHETEN ÄR FÄST VID EN BLODPROPP KAN LEDA TILL PARTIKELEMBOLI. FÖR INTE FRAM MIKROKATERN MOT NÅGOT MOTSTÅND. PLACERA INTE OM ENHETEN FLER ÅN TRE GÅNGER.

1. Lossa roterande hemostasventilen runt mikrokatertern och runt tryckträden. Ta hjälp av fluoroskopiskt bevakning och håll stadigt i tryckträden på dess plats för att förhindra att det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa rör sig.
2. Täck försiktigt över det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa med skidan genom att föra fram mikrokatertern över det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa tills de distala markörerna på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa radas upp vid mikrokaterterns ände. **Om omfattande motstånd förekommer när systemet ska täckas av skidan på nytt ska du omedelbart avbryta** och fortsätta till avsnittet "Tillbakadragning av revaskulariseringenheten" ovan.

LEVERANSSÄTT

Varje **mekaniskt trombektomisystem i serien Vesalio NeVa** innehåller enhet som placeras i en introducerskida. Samtliga system tillhandahålls STERILA (etylénoxid) och är **ENDAST TILL FÖR ENGÅNGSBRUK**. Alla komponenter bör hanteras varsamt så att enheten inte skadas.

Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa innehåller ingen latex eller naturgummimaterial.

FÖRVARING OCH HANTERING

Hanteras varsamt. Förpackningarna bör förvaras på ett sätt som skyddar förpackningens integritet. Förpackningarna bör förvaras i kontrollerad rumstemperatur på en torr plats.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattninng av kliniska data och annan information om säkerhet och klinisk prestanda för det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa. SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska enheter (Eucomed), där den är kopplad till Basic UDI-DI.

Länk till Eudameds webbplats	Grundläggande UDI-DI för det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAZJ

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om patienten/användaren råkar ut för en allvarlig incident med det mekaniska trombektomisystemet Vesalio NeVa ska incidenten rapporteras till Vesalio på info@vesalio.com och till den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

GARANTI OCH ANSVARSFRISKRIVNING

Vesalio LLC garanterar att rimlig varsamhet tillämpats under den här produktens utformning och tillverkning. Eftersom **Vesalio LLC** inte har någon kontroll över användningsförhållanden, val av patient eller hantering av enheten efter att den lämnar företaget, utfärdar **Vesalio LLC** ingen garanti om varken en positiv eller mot en negativ effekt efter dess användning. **Vesalio LLC** är inte direkt eller indirekt ansvariga för någon tillfällig eller indirekt förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av produkten användning. **Vesalio LLC**'s enda ansvar i händelse av att **Vesalio LLC** fastställer att produkten varit defekt vid frakt av **Vesalio LLC**, är att ersätta produkten. Den här garantin gäller istället för, och utesluter, alla andra garantier som inte uttryckligen angetts här, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller i övrigt, inklusive, utan begränsning till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för användning.

Symbol	Symboltitel	Förklarande text
	Förbrukningsdatum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte får användas.
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EEG.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.
STERILE EO	Steriliseras med hjälp av etylenoxid	Anger en medicinsk enhet som har steriliseras med etylenoxid.

	Icke-pyrogen	Anger att en medicinteknisk enhet inte är pyrogen.
	Återanvänd inte	Anger en medicinteknisk enhet som är avsedd för en enda användning eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Satskod	Anger tillverkarens satsbeteckning så att satsen kan identifieras.
	Läs bruksanvisningar	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Håll borta från solljus	Anger att en medicinteknisk enhet måste skyddas från ljuskällor.
	Ska hållas torr	Anger att det är en medicinteknisk enhet som måste skyddas från fukt.
	Får inte användas om förpackningen är skadad	Anger att en medicinteknisk enhet inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Försiktighet	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighet information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska enheten.
	Får ej omsteriliseras inte	Anger att en medicinsk enheten inte får omsteriliseras.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.
	Medicinteknisk enhet	Anger att produkten är en medicinteknisk enhet.
	Enskilt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på insidan	Anger att ett enskilt <i>sterilt</i> barriärsystem med skyddande förpackning finns på insidan.



Tillverkare:
Vesalio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 USA
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

EC REP

EU:s benymdade företrädare:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Tyskland
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430

CE
 0297

Dikkat: Bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine kullanılabilir.**CİHAZ AÇIKLAMASI**

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi, tromboembolik malzemeye tikanmış durumda arterler veya damarlarda kan akışını normale döndürmek ve trombusu gidermek için anjiyografik görüntüleme altında serebral ya da koroner vaskülatüre geçici olarak yerleştirilir. Sistem çeşitli boyut ve konfigürasyon seçenekleri sunulmaktadır.

NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin esas ambalajının içinde iki (2) bileşen bulunur: bir (1) adet NeVa Mekanik Trombektomi cihazı ve bir (1) adet İntrodüser Kılıfı.

KULLANIM AMACI

NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi varyantları, tromboembolik olaya bağlı bir akut iskemik inme geçiren hastalarda tromboembolik malzemeye tikanmış durumda arterler veya damarlarda kan akışını normale döndürmek ve trombusu gidermek için anjiyografik görüntüleme altında serebral ya da koroner vaskülatüre geçici olarak yerleştirilir. Sistem çeşitli boyut ve konfigürasyon seçenekleri sunulmaktadır.

NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin esas ambalajının içinde iki (2) bileşen bulunur: bir (1) adet NeVa Mekanik Trombektomi cihazı ve bir (1) adet İntrodüser Kılıfı.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi aşağıdaki için endikedir:

Akut iskemik inme geçiren hastalarda endovasküler olarak geçici kullanım

Bir beyin damarındaki embolisün yol açtığı akut iskemik inme semptomlarını gösteren hastalarda kan akışını normale döndürmek için endovasküler olarak geçici kullanım

- Koroner vaskülatürde tromboz semptomlarını gösteren hastalarda kan akışını normale döndürmek için endovasküler olarak geçici kullanım

HEDEF KULLANICI KİTLESİ

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi yalnızca endovasküler nörolojik veya kardiyolojik girişimler (hedef vaskülatürde bağlı olarak) konusunda eğitime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tüm tıbbi tedavilerde olduğu gibi, cerrah/hekim kendi kararı doğrultusunda hastanın ihtiyaçlarına en uygun prosedürleri kullanmaktan sorumludur.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Hedef hasta popülasyonu, tromboembolik olaya bağlı akut iskemik inme tanısı konulmuş kişiler ve koroner vaskülatürde tromboz semptomları görülen hastalardan oluşmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Iskemik inmenin veya koroner vaskülatürde trombozun tedavisinde rutin olarak kullanılmayan farmakolojik ajanların uygulanması
- Nikel alerjisi olan hastalar
- Kontrast ortamına karşı şüphelenilen veya bilinen alerjisi olan hastalar
- Gebelik
- Kan şekeri <50 mg/dl
- Cihazın yerleştirilmesini engelleyen derecede aşırı damar kıvrımlılığı
- Bilinen hemorajik diyaliz, pihtılma faktörü eksikliği veya INR>3,0 ile oral antikoagülan tedavisi
- Hastanın son 48 saat içinde heparin almış olması veya PTT değerinin laboratuvar normalinden 2 kat daha yüksek olması
- Hastanın başlangıç seviyesinde trombosit sayısının <30.000 olması
- Hızla iyileşen nörolojik inme belirtileri kanıtı (iskemik inme girişimleri için)
- Cihazı kalısfİYE lezyonlarda kullanmayın
- Koma
- Önceden var olan nörolojik veya psikiyatrik hastalık
- Hastanın şiddetli devamlı hipertansiyonu olması
- BT/MRI taramasının orta hat kayması ile anlamlı kitle efekti ortaya koyması (sadece iskemik inme)
- Hastanın anjiyogramında emboliye >%50 proksimal arteriyel stenoz görülmesi

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi yalnızca girişimsel nöroradyoloji ve akut iskemik inmenin tedavisi konusunda uygun eğitim almış ve/veya girişimsel kardiyoloji alanında uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Pihtı yakalamak ve ana damar boyunca embolisün her iki tarafında yeterli uzunlukta damarın kapsanmasını sağlamak için uygun bir cihaz boyutu ve yapılandırması seçin. Uygun olmayan boyutlardaki bir cihaz kan akışının normale dönmemesine ve/veya embolisün taşınmasına yol açabilir.
- Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi ürün ailesi, Önerilen Boyutlar Kilavuzu tablosunda belirtildiği gibi, çapı ≥ 2 mm ile ≤ 6 mm aralığında olan damarlarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın önerilen damar çapı aralığı dışındaki damarlarda kullanılması, damarın ve cihaz bileşenlerinin aşırı direnç kuvvetlerine maruz kalmasına neden olabilir. Prosedür sırasında cihaz veya bileşenlerinden herhangi biri kullanılırken aşırı dirençle karşılaşırsanız kullanıma bırakın. Cihazın dirence haret ettiğinde damarın veya bir cihaz bileşeninin zarar görmesine neden olabilir.
- Cihaz STERİL olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktr. Cihazın tekrar kullanılması düşük cihaz performansına, çapraz enfeksiyona ve güvenlikle ilgili diğer tehlikelere neden olabilir.
- Serin ve kuruyerde saklayın.
- Yeniden sterilize etmeyin. Kullanıldan sonra hastane politikasına, idari politikaya veya yerel belediye politikasına uygun olarak imha edin.
- Cihazı ambalaj üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.
- Kullanım öncesinde steril ambalaj ve cihazı dikkatli bir şekilde kontrol ederek steril ambalajın veya cihazın sevkiyat sırasında zarar görmedğini doğrulayın. Bükkümüş veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin MRI uyumu olduğu kanıtlanmamıştır.
- Trombektomi girişiminde bulunulmadığı sürece, cihaz introdüsör Mikrokatereter içinde yeniden yakalama yapılmadan çıkarılmalıdır veya yeniden konumlandırılmalıdır.
- Ek cihazları (ör. mikrokatereter) uygulanmış cihazın içinden geçirilken dikkatli olun.
- Introdüsör mikrokatereterini ve Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin şartını ezmeden yeterli bir hemostaz sizirdirmeliği elde edecek şekilde Döner Hemostaz Valflerini (RHV) yeterince sıkın. Döner Hemostaz Valflerinin yeterince sıkılmaması, cihazın olması gerekenden daha erken uygulanmasına neden olabilir.
- Uygulamanın ardından cihazın distal ucu kısılabilir.
- Cihaza zarar verebileceği için Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi introdüsör mikrokatereterini buharla şekillendirmevin veya önceden şekillendirilmiş mikrokatereterler kullanmayın.
- Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi cihazı tikali vaskülatüre iletilebilir konumlandırılır, kılıfı çıkarılır ve ardından pihtı yakalayıp sıkırmak ve kan akışını normale döndürmek için alınır. Kan akışını normale döndürmeye yönelik ilk deneme başarısız olursa cihaz yeniden introdüsör kılıfına sokulabilir ve yukarıda açıkladığı şekilde yeniden uygulanabilir. Sistem, hekim tarafından tercih edilen herhangi bir proksimal akış kontrol stratejisiyle (örneğin, manuel aspirasyon, pompa yardımıyla aspirasyon, balon kilavuz kateterle akışın durdurulması) birlikte kullanılabilir.

BEKLЕНEN KLINİK FAYDALAR

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin faydalari aşağıdaki için:

- Vaskülatürün tikali kesimlerine kan akışının yeniden sağlanması
- Rekanalizasyon süresinin en azı indirilmesi

RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin kullanmadan önce akut endovasküler iskemik inme tedavisi veya koroner vaskülatürdeki phtinin temizlenmesi ilişkili riskleri ve kan akışının hızı normale döndürülmesinin getireceği muhtemel yararları değerlendirin.

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdaki için ancak yalnızca bunlarla sınırlı değildir:

- Akut ölüme
- Cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyon
- Pihtı oluşumu
- Damarda perforasyon veya diseksyon
- Hava embolisi
- Kilavuz telle arter perforasyonu
- Kilavuz telin yerlesimi veya cihaz mikrokatereterinin yerlesimi sırasında damarda perforasyon meydana gelmesi nedeniyle subaraknoid/interventriküler kanama ya da perikardiyal efüzyon ve miyokardiyal tamponad
- Vasküler spazm veya vasküler ölüme
- Inme ve ölüm dahil nörolojik kötülüğe
- Daha önce etkilenmemiş bir bölgeyi de kapsayan distal embolizasyon
- Yalancı anevrizma/psödoanevrizma oluşumu
- Arteriel kateterin takılmışlığı ilişkili arteriyel yaralanma (diseksyon, perforasyon)
- Serebral/miyokardiyal iskemi
- Koagülopati
- Konfüzyon
- Ölüm
- Embolik inme/miyokard infarktüsü
- Erişim bölgesinde hematom, ağrı ve/veya enfeksiyon
- İntraserebral/intrakranial/perikardiyal kanama
- Enfeksiyon
- Prosedür sonrası kanama
- Psödoanevrizma oluşumu
- Böbrek yetmezliği
- Damar trombozu
- Damar ve yumuşak doku hasarı

PROSEDÜR

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi, diğer nörovasküler ve kardiyovasküler kateter temelli cihazlarla benzer bir şekilde fluoroskopı kılavuzluğu altında endovasküler olarak iletilir.

Girişimsel intrakranial ve/veya kardiyovasküler prosedürler için kullanılan antiplatelet ve antikoagülasyon rejimi önerimle birlikte tedaviden sorumlu hekimin takdirine bırakılmıştır.

Prosedür Adımları:

Tikalı Damann Anjiyografik Olarak Değerlendirilmesi ve Cihaz Seçimi

- Standart girişimsel prosedürleri kullanarak damar erişin ve bir kılavuz kateter yerleştirin. Kılavuz kateterin iç çapı (ID), mikrokateter yerine konumlandırıldığından kontrast maddesinin enjekte edilmesine imkan verecek kadar geniş olmalıdır. Bu işlem, prosedür sırasında fluoroskopik yol haritasını çıkarılmasına olanak sağlayacaktır. Trombektomi bekleniyorsa bir balon kılavuz kateter kullanılmalıdır.
- Anjiyografiden yararlanarak tikali damarnın konumunu belirleyin.
- Uygun boyutta introdüsör mikrokateteri seçip hedef damara yerleştirin (Bkz. Tablo 1). Standart teknikleri kullanarak mikrokateterin ucunu trombüse (veya embolüse) distal olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Bu noktada embolüse distal konumda anatominin durumu, mikrokateter üzerinden 0,25-0,50 ml kontrast infüze edilerek doğrulanabilir.
- Nörotrombektomi veya kardiyovasküler trombektomi prosedürleri için geleneksel klinik olarak kabul gören uygulamaya bağlı olarak, oklüzyon bölgesindeki vaskülatürün çapına ve şekline ve öngörülen pihti uzunluğuna ve morfolojisine göre uygun bir Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi seçin (Tablo 1). **Damar başına en fazla 4 adet cihaz girişiminde bulunulmalıdır.**
- Döner Hemostaz Valfini yiken ve mikrokateterin proksimal hub'ına bağlayın.

Tablo 1: Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi - Temel UDI-DI: 0851279008NEVA2J
Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi varyantlarının Ürün Adları, Ürün Numaraları ve Önerilen Boyut Kılavuzları

Ürün Numarası	Ürün Adı	Etiketli Cihaz Çapı (mm)	Etiketli/Aktif Cihaz Uzunluğu (mm)	Kendiliğinden Genleşen Cihaz Çapı (mm)	Önerilen Damar Çapı (mm)	İtme Teli Uzunluğu	İntrodüsör Mikrokateter Minimum İç Çapı	UDI-DI
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008002
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	300 cm	0,021 inç	00851279008040
VN-4546-F3RR	NeVa T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008262
VN-4546-F3RX	NeVa T-3x	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	300 cm	0,021 inç	00851279008279
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008019
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	300 cm	0,021 inç	00851279008057
VN-4030-03RR	NeVa 4,0 x30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008798
VN-4038-F3RR	NeVa M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008170
VN-4038-F3RX	NeVa M1-3x	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	300 cm	0,021 inç	00851279008187
VN-4544-05RR	NeVa T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008293
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008026
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	300 cm	0,021 inç	00851279008064
VN-4529-03RR	NeVa T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008231
VN-4529-03RX	NeVa T-3Sx	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	300 cm	0,021 inç	00851279008248
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 4,0	180 cm	0,021 inç	00851279008033
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 4,0	300 cm	0,021 inç	00851279008071
VN-6035-F2RR	NeVa IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008316
VN-6044-F3RR	NeVa IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008330
VN-5537-03RR	NeVa 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ila ≤ 5,5	180 cm	0,027 inç	00851279008750
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008347
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008323
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 x 37 mm	5,5	37	5,5	≥ 3,5 ila ≤ 5,5	180 cm	0,027 inç	00851279008774
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,027 inç	00851279008286
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,027 inç	00851279008224
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,027 inç	00851279008309
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,027 inç	00851279008194
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 x30mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,027 inç	00851279008781
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,027 inç	00851279008163
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,027 inç	00851279008255
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,027 inç	00851279008132

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi - Hazırlama ve Prosedür

Hazırlama

- Antikoagülasyon ve antiplatelet ilaçlarını standart kurumsal kılavuzlara göre uygulayın.
- Anjiyografik radyografi yardımıyla revaskülarize edilecek alanın konumunu veya boyutunu belirleyin.
- Tablo 1'e göre bir Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi seçin.
- Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminden en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için tüm erişim cihazları ile Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi arasında sürekli yıkama işlemi sağlanır. Tüm bağlantılar kontrol ederek sürekli yıkama işlemi sırasında kılavuz kateterin veya mikrokateterin içine hava girmedidinden emin olun.
- Standart bir yöntemi izleyerek uygun bir kılavuz kateteri, trombüse bölgesinin mümkün olduğunda yakınına konumlandırılmalıdır. Kılavuz kateter sonraki adımlarda pihtıya almak için uygun boyutlarda olmalıdır. Kılavuz kateterin bağlantı elemanına bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkama girişine bir hortum bağlayın.
- Tablo 1'i referans olarak Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemini işletmek için uygun bir mikrokateter seçin.
- Mikrokateterin bağlantı elemanına ikiinci bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkama girişine bir hortum bağlayın.
- Yıkama hızını standart kurumsal kılavuzlara göre ayarlayın.
- Uygun bir kılavuz tel yardımıyla, mikrokateterin ucu trombüse yeterince distal olarak konumlandırılana kadar mikrokateteri iletin. Bu işlem sonucunda, Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi tamamen uygulandığında sistemin kullanılabilir uzunlukta kışım arterdeki/damardaki trombüse geçmemelidir. Mikrokateterin etrafındaki RHV'yi sıkın.

Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi Uygulama

- Yıkama: İntrodüsör kılının distal ucunu, mikrokateterin bağlı RHV'nin içine kışım sıkın. RHV'yi sıkın ve introdüsör kılının proksimal ucundan sivi çıktığını doğrulayın.
- RHV'yi gevşeten ve introdüsör kılının sıklık oturana kadar iletin. Kanın geri akmasına önlemek için introdüsör kılının etrafındaki RHV'yi sıkın; ancak Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi mikrokatetere yerleştirilirken sistemin zarar görmesine neden olacak kadar fazla sıkımayın. Sistemin hiçbir yerinde haspolmuş hava kabarcığı bulunmadığını doğrulayın.
- İtme telini düzgün ve kesintisiz bir şekilde iletinerek Vesilio NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi mikrokateterin içine aktarın. İtme telinin esnek kısmı mikrokateter şaftına girdikten sonra RHV'yi gevşeten ve itme telinin proksimal ucundan introdüsör kılının etrafındaki RHV'yi sıkın. İşlem tamamlandıktan sonra itme telinin etrafındaki RHV'yi sıkın. İntrodüsör kılının yeride bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratarak kanın mikrokateterin içine geri akmasına neden olacaktır.
- Yıkama çözeltisinin normal şekilde infüze edildiğini görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulamayı yaptıktan sonra itme telini iletmek için RHV'yi gevşeten.

14. Cihazın distal ucundan yaklaşık 130 cm uzakta, fluoroskopik izlemeye ne zaman başlanılması gerekişi konusunda kullanıcuya kılavuzluk eden bir işaret bandı bulunur. Fluoroskopik izleme yardımıyla, Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi, NeVa sepetinin görünür distal ucu, mikrokateterin distal işaretiley hizalanana kadar dikkatli bir şekilde ilerletin. Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi, cihaz tam olarak uygulandığında cihazın kullanılabilir (aktif) kısmı arter/damar içinde trombusi geçecek şekilde konumlandırılmalıdır.

UYARI: VESALIO NEVA MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN İLERLETİLMESİ SIRASINDA AŞIRI DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ İLERLETMEYİ DURDURUN VE DİRENCİN NEDENİNİ TESPİT EDİN. VESALIO NEVA MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN DİRENÇ KARŞI İLERLETİLMESİ CİHAZIN ZARAR GÖRMESENİ VE/veya HASTANIN YARALANMASINA NEDEN OLABİLİR.

Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemini Uygulama

15. Mikrokateterin etrafındaki R HV'yi gevşetin. Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemini uygulamak için bir yandan itme telini sabitleyerek cihazın bulunduğu pozisyonunu korurken, diğer yandan mikrokateteri proksimal yönde dikkatlice geri çekin.
16. Mikrokateterin, Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin proksimal işaretine proksimal konuma gelene kadar geri çekin. Bir kılavuz kateter veya aspirasyon kateteri yerleştirilmişse mikrokateter geri çekilebilir. İtme telinin hareket etmesini önlemek için R HV'yi sıkın. En iyi sonucun elde edilebilmesi için uygulanan cihazın kullanılabilir (aktif) uzunlukta kismi trombusi geçmelidir.
17. Mikrokateterin etrafındaki R HV'yi sıkın.

Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi

18. Bir balon kılavuz kateter kullanıysanız Balon Kılavuz Kateter etiketinde belirtilen şekilde balonu sıkışrak arteri/damarı sıkın.
19. Trombusu almak için bir yandan 60 cc'lik bir şırıngaya kılavuz kateterin içine aspirasyon uygularken, diğer yandan mikrokateteri ve Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi bir birim olarak kılavuz kateterin ucuna doğru **yavaşça** geri çekin. Uygulanan Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi hiçbir zaman distal olarak ilerletmeyin. Not: Mikrokateterin, NeVa proksimal işaretini kapladığından emin oln.
20. İntra kılavuz kılavuz kateterin içine güçlüğün bir şekilde aspirasyon uygulayın ve Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi ve mikrokateteri, kılavuz kateterden neredeysse geri çekilene kadar kılavuz kateterde aspirasyon uygulamaya devam edin. NOT: Kılavuz kateterin içine geri çekilmesi zorda balonu sönüdürün (balon kılavuz kateter kullanıysanız) ve ardından aspirasyonu devam ettirerek kılavuz kateteri, mikrokateteri ve Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi bir birim olarak kılıfın içinden eşzamanlı olarak geri çekin. Gerekirse kılıfı çırın.

UYARI: VESALIO NEVA MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN GERİ ÇEKİLMESİ SIRASINDA AŞIRI DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ GERİ ÇEKMEYİ DURDURUN VE DİRENCİN NEDENİNİ TESPİT EDİN. VESALIO NEVA MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİ KULLANARAK AYNI DAMAR İÇİNDE ÜÇTEN FAZLA GERİ ÇEKME GİRİŞİMİNDE BULUNMAYIN.

21. Mikrokateterin ve Vesario NeVa Sisteminin dirençle karşılaşmadan çıkışına olanak sağlama için kılavuz kateterin R HV'sini açın. Girişim bölgesinde temas etmemeye ve sisteme hava girmesini önlemeye özen gösterin.
22. Kılavuz kateteri aspire ederek kılavuz kateterde hiçbir trombus materyali kalmadığından emin oln.
23. Balon kılavuz kateter kullanıysanız kılavuz kateteri söndürün.
24. Tedavi edilen arterin/damarın revaskülarizasyon durumunu anyiografik olarak değerlendirin.
25. Akışı normal döndürmek için aşağıdakiler kullanılarak ek denemeler yapılması isteniyor:
a. Yeni bir Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi kullanılarak **deneme yapılması isteniyor**, "Deneme" bölümünden başlayarak yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.
b. Aynı Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi, kullanılarak deneme yapılması isteniyor:
a. Salın gözeltisiyle cihazı temizleyin. **Çözücü veya otoklav kullanmayın.**
b. Cihazda hasar olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin. Hasar varsa cihazı kullanmayın ve "Hazırlama" bölümünden başlayarak yukarıda belirtilen adımları izleyerek yapılacak sonraki akışı normale döndürme girişimleri için yeni bir Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi kullanın. Hasarlı bir cihazın kullanılması cihazda daha fazla hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UYARI: BİR VESALIO NEVA MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİ AKIŞI NORMALE DÖNDÜRMEYE YÖNELİK ÜÇTEN FAZLA DENEMEDE KULLANMAYIN.

Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemine Yeniden Kılıf Takılması

Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemine yeniden kılıf takılması gerekiyorsa (ör. yeniden konumlandırma için) aşağıdaki adımları izleyin:

UYARI: CİHAZ PIHTIYA GEÇMİŞ DURUMDAYKEN MİKROKATETERİN İLERLETİLMESİ KALINTILARIN PIHTLAŞMASINA NEDEN OLABİLİR. MİKROKATETERİ HİÇBİR DİRENÇ KARŞI İLERLETMEYİN. ÜÇ DEFADAN FAZLA YENİDEN KONUMLANDIRMAYIN.

1. Mikrokateterin ve itme telinin etrafındaki R HV'yi gevşetin. Fluoroskopik izleme yardımıyla, Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin hareket etmesini önlemek için itme telini sıkıca yerine sabitlenmiş şekilde tutun.
2. Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin distal işaretleri mikrokateterin ucunda hizalanana kadar mikrokateteri Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi üzerinden ilerleterek Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi dikkatlice yeniden kılıf sokun. Yeniden kılıfa sokma işlemi sırasında önemli miktarda dirençle karşılaşılırsa hemen işlemi durdurun ve yukarıdaki "Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi" bölümünü gidin.

TEDARİK ŞEKLİ

Her bir Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi introdüsör kılıf içine yerleştirilmiş bir cihaz içerir. Tüm bileşenler STERİL olarak (Etilen Oksit) tedarik edilir ve **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR**. Cihazın zarar görmesini önlemek için tüm bileşenler dikkatle kullanılmalıdır. NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi lateks veya doğal kauçuk malzemeler içermez.

SAKLAMA VE KULLANIM

Dikkatli taşıyın. Ambalajlar, ambalajların bütünlüğünü koruyacak bir şekilde saklanmalıdır; ambalajlar kontrollü oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenililik ve klinik performans özetü (SSCP), Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin güvenililiği ve klinik performansı ile ilgili klinik verilerin ve diğer bilgilerin güncel bir özeti genel erişimi sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. SSCP'ye, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanında (Eudamed) Temel UDI-DI numarası ile bağlantılı olarak erişilebilir.

Eudamed Web Sitesi Bağlantısı	Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sisteminin Temel UDI-DI Numarası
https://ec.europa.eu/tools/eudamed	0851279008NEVAJ

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Hastanın/kullanıcının Vesario NeVa Mekanik Trombektomi Sistemi ile ilişkili ciddi bir olayla karşılaşması durumunda, söz konusu olayı info@vesario.com e-posta adresi üzerinden Vesario'ya ve hastanın/kullanıcının ikamet ettiği ülkenin Yetkili Makamına bildirin.

GARANTİ VE GARANTİ SINIRLAMASI

Vesario LLC bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. **Vesario LLC**; ürünün kullanım koşulları, hasta seçimi veya cihazın kendi kontrolünden çıktıktan sonra nasıl taşınacağı ya da kullanılacağı üzerinde herhangi bir kontrol sahibi olmadığı için **Vesario LLC** ürünün kullanımının zararlı sonuçlar mı yoksa zararlı sonuçlar mı sağlayacağına ilişkin hiçbir garanti vermemektedir. **Vesario LLC** doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımını meydana getebilecek arızı ya da dolaylı kayıp, hasar veya masraflardan doğrudan ya da dolaylı hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. **Vesario LLC**'nın ürünün **Vesario LLC** tarafından sevk edildiği anda kusuru olduğunu tespit ettiği durumlarda, **Vesario LLC**'nin tek sorumluluğu kusuru ürünü yeniseyle değiştirmektedir. Bu garanti; ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk zimni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, işbu belgede açıkça belirtilmeyen açık veya zimni diğer tüm garantileri dışlar ve onların yerine geçer.

Sembol	Sembol Başlığı	Açıklama Metni
	Son kullanma tarihi	Bu tarih geçtikten sonra tıbbi cihazın kullanılması gerektiğini belirtir.
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlanlığı üzere tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiş	Cihazın etilen oksitle sterilize edildiğini belirtir.

	Pirojenik değildir	Tıbbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir.
	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımık olduğunu veya tek bir hastada sadece tek bir prosedür sırasında kullanabileceğini belirtir.
	Katalog numarası	Tıbbi cihazı tanımlamak için üretici tarafından kullanılan katalog numarasını belirtir.
	Seri kodu	Ürün serisinin veya lotunun tanımlanabilmesi için üretici tarafından kullanılan seri kodunu belirtir.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Güneş Işığından Uzak Tutun	Tıbbi cihazın, ışık kaynaklarından uzak tutulması gerektiğini belirtir.
	Kuru Tutun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Ambalaj hasarlısa kullanmayın	Ambalaj hasarlısa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Dikkat	Kullanıcının çeşitli nedenlerle doğrudan tıbbi cihaz üzerinde yer verilememen uyarları ve önlemler gibi önemli izah bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Yeniden sterilize etmeyin	Tıbbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
	Tıbbi Cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	İçinde koruyucu ambalajı bulunan tekli steril bariyer sistemi	İçinde koruyucu ambalajı bulunan bir tekli <i>sterile</i> bariyer sistemini belirtir.



Üretici:
Vesilio LLC
 105 North Pointe Drive
 Lake Forest, CA 92630 ABD
 Telefon: +615-206-7788
 SRN: US-MF-000016994

Patentler www.vesilio.com/patents



AB Yetkili Temsilcisi:
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Almanya
 Telefon: +49 511 62628630
 SRN: DE-AR-000005430



P/N 100026LV Rev. J
 Revizyon Tarihi: 03/2022