

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

## DEVICE DESCRIPTION

The Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System is temporarily inserted into the coronary vasculature under angiographic visualization to restore blood flow and remove thrombus in vessels blocked by thrombo-embolic material.

The system is available in various sizes and configurations.

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

## INTENDED PURPOSE

The enVast Mechanical Thrombectomy System variants are intended to restore blood flow and remove thrombus in vessels occluded by thrombo-embolic material while experiencing symptoms of thrombosis in the coronary vasculature. The Vesalio enVast 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 Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System is indicated for 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 cardio intervention should utilize the Vesalio enVast Coronary 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 thrombosis in the coronary vasculature
- Patient presents with nickel allergy
- Patients with suspected or known allergies to contrast media
- Pregnancy
- 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 has baseline platelets < 30,000
- Patient has severe sustained hypertension

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System should only be used by physicians who have received 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 Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System family of products, as noted in the Recommended Sizing Guideline Table, is designed for use in vessels  $\geq 2$  mm and  $\leq 6$  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 Vesalio enVast 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 Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System shaft. Inadequately tightening the Rotating Hemostasis Valves may 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 Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System introducer microcatheter because it could damage the device.
- The Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System is delivered to and positioned in the occluded vasculature, unsheathed, and then retrieved in order to capture and remove 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 Vesalio enVast Coronary Thrombectomy System include the following:

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

## RISKS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Evaluate the risks associated with clot removal in the coronary vasculature (see complications below) and the possible benefits of immediate flow restoration prior to use of the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System.

Possible complications of the use of the Vesalio enVast 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
- Pericardial effusion and myocardial tamponade due to vessel perforation from guidewire placement or device microcatheter placement
- Vascular spasm or vascular occlusion
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- False/Pseudo aneurysm formation
- Vessel and soft tissue damage

Complications of routine endovascular revascularization include:

- Arterial injury (dissection, perforation) associated with arterial catheter insertion
- Myocardial ischemia
- Coagulopathy
- Death
- Embolic stroke/myocardial infarction
- Hematoma, pain, and/or infection at access site
- Pericardial hemorrhage
- Infection
- Post-procedure bleeding
- Pseudoaneurysm formation
- Renal failure
- Vessel thrombosis

## PROCEDURE

The Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a manner consistent with other cardiovascular catheter-based devices.

Antiplatelet and anticoagulation regimen used for interventional 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/artery 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. The enVast Coronary Thrombectomy 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 if appropriate).
2. Using angiography, determine the location of the occluded vessel.
3. Select and place the appropriately sized microcatheter into the target vessel (Refer to Table 1). Position the microcatheter tip distal to thrombus (or embolus) using standard techniques. At this point, the 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 cardiovascular procedures, select a Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System 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 enVast Mechanical Thrombectomy System – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Product Name Numbers and Recommend Sizing Guidelines for enVAST Mechanical Thrombectomy System variants**

Product Number	Product Name	Labeled Device Diameter (mm)	Labeled Device Length (mm)	Self Expanded Device Diameter (mm)	Recommended Vessel Diameter (mm)	Pusher Length	Introducer Microcatheter Minimum Inner Diameter	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4.5 x 37 mm	4.5	37	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4.5 x 46 mm	4.5	46	4.5	≥ 2.0 and ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4.0 x 38 mm	4.0	38	4.0	≥ 2.0 and ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6.0 x 35 mm	6.0	35	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6.0 x 44 mm	6.0	44	6.0	≥ 3.5 and ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008743

**Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System Preparation and Procedure**

**Preparation**

- Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
- Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
- Select a Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System per Table 1.
- To achieve optimal performance of the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between all access devices and the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System. Check all connections to make sure that during the continuous flush that no air enters the guide catheter or the microcatheter.
- 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.
- With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System.
- Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
- Set the flush rate per standard institutional guidelines.
- 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 enVast Mechanical Thrombectomy System will extend past the thrombus in the artery/vessel. Tighten the RHV around the microcatheter.

**Delivering the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System**

- 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.
- 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 enVast Mechanical Thrombectomy System during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
- Transfer the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System into the microcatheter by advancing the push wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the push 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.
- Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
- 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 enVast Mechanical Thrombectomy System until the visible distal tip of the NeVa basket lines up with the distal marker of the microcatheter. The Vesalio enVast 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 ENVAST MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM, DISCONTINUE THE DELIVERY AND IDENTIFY THE CAUSE OF THE RESISTANCE. ADVANCEMENT OF THE VESALIO ENVAST MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM AGAINST RESISTANCE MAY RESULT IN DEVICE DAMAGE AND/OR PATIENT INJURY.**

**Deploying the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System**

- Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System, fix the pusher wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.
- Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Vesalio enVast 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 length of the deployed device should extend past the thrombus for best result.
- Tighten the RHV around the microcatheter.

**Revascularization Device Recovery**

- If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude the vessel/artery as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
- To retrieve thrombus, slowly withdraw the microcatheter and Vesalio enVast 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 enVast Mechanical Thrombectomy System distally. Note: Ensure microcatheter covers the enVast proximal marker.
- Apply vigorous aspiration to the guide catheter using syringe and recover Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System and microcatheter inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until Vesalio enVast 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 enVast 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 ENVAST 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 ENVAST MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM.**

- Open the guide catheter RHV to allow the microcatheter and the Vesalio enVast System to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system.
- Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
- Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
- Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.
- If additional flow restoration attempts are desired with:
  - a new Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System, then repeat the steps described above starting with the "Preparation" section.
  - the same Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System, then:
    - Clean the device with saline solution. Do not use solvents or autoclave.
    - Carefully inspect the device for damage. If there is any damage, do not use the device and use a new Vesalio enVast 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 ENVAST MECHANICAL THROMBECTOMY SYSTEM FOR MORE THAN THREE FLOW RESTORATION RECOVERIES.**

**Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System Re-Sheathing**

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

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

- Loosen the RHV around the microcatheter and around the push wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the pusher wire firmly in its position to prevent the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System from moving.
- Carefully re-sheath the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System by advancing the microcatheter over the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System until the distal markers of the Vesalio enVast 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 enVast 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 Vesalio enVast 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 enVast Mechanical Thrombectomy System. The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.


















<b>Eudamed Website Link</b>	<b>Basic UDI-DI for Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

#### SERIOUS INCIDENT REPORTING

In the event of patient/user facing a serious incident involving the Vesalio enVast Mechanical Thrombectomy System, report the incident to Vesalio at [info@vesalio.com](mailto: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.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Batch code	Indicates the manufacture'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 re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Medical Device	Indicates the item is a medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside



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



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



Patents [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
 Revised 04/2022



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

## PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Das System ist in verschiedenen Größen und Konfigurationen erhältlich.

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

## VERWENDUNGSZWECK

Die verschiedenen Ausführungen des enVast mechanischen Thrombektomiesystems sind für die Wiederherstellung des Blutflusses und zur Entfernung von Thromben in Gefäßen, die durch thromboembolisches Material verschlossen sind, bei Vorhandensein von Thrombosesymptomen in den Koronargefäßen bestimmt. Die verschiedenen Ausführungen des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems werden bis hinter den Embolus bzw. das Blutgerinnsel hindurch eingeführt und zur Wiederherstellung des Blutflusses und Entfernung des okkludierenden Gerinnsels verwendet.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem ist für die endovaskuläre kurzzeitige Anwendung zur Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten mit Thrombosesymptomen in den Koronargefäßen bestimmt.

## VORGESEHENER ANWENDERKREIS

Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem darf nur von Ärzten angewendet werden, die in endovaskulären kardiologischen Interventionen 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 einer Thrombose in den Koronargefäßen angewendet werden
- Patient mit Nickelallergie
- Patienten mit vermuteten oder bekannten Allergien gegen Kontrastmittel
- Schwangerschaft
- Übermäßige Gefäßtortuosität, die die Platzierung des Produkts verhindert
- Bekannte hämorrhagische Diathese, Mangel an Gerinnungsfaktoren oder orale Antikoagulationstherapie mit INR > 3.0
- Patienten mit einer Thrombozytenzahl < 30.000 zu Behandlungsbeginn
- Patienten mit schwerer anhaltender Hypertonie

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Bereich 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 enVast mechanische Thrombektomie-Produktfamilie für einen Einsatz in Gefäßen mit einem Durchmesser von  $\geq 2$  mm und  $\leq 6$  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 enVast mechanischen Thrombektomiesystems wurde nicht untersucht.
- 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 enVast 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 enVast mechanischen Thrombektomiesystems verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann.
- Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem wird in das okkludierte Gefäßsystem eingeführt, dort positioniert, entfaltet und anschließend zurückgezogen, um das Gerinnsel zu erfassen und zu entfernen 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 enVast System für die koronare Thrombektomie erzielten Vorteilen zählen:

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

## RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Vor dem Einsatz des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems sind die Risiken im Zusammenhang mit der Gerinnselentfernung im koronaren Gefäßsystem (siehe die nachstehend aufgeführten Komplikationen) gegen die möglichen Vorteile einer sofortigen Wiederherstellung des Blutflusses abzuwägen.

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

- Akute Okklusion
- Unerwünschte Reaktion auf Produktmaterialien
- Gerinnselbildung
- Perforation oder Dissektion des Blutgefäßes
- Luftembolie
- Arterielle Perforation mit Führungsdraht
- Perikarderguss und Herztamponade aufgrund von Gefäßperforation bei der Platzierung des Führungsdrahtes oder bei der Platzierung des Mikrokatheters des Produkts
- Gefäßspasmus oder vaskuläre Okklusion
- Distale Embolisierung, insbesondere in zuvor unbeteiligten Bereichen
- Falsch/Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Gefäß- und Weichgewebeschädigung

Zu den Komplikationen einer routinemäßigen endovaskulären Revaskularisierung zählen:

- Arterielle Verletzung (Dissektion, Perforation) im Zusammenhang mit der Einführung eines arteriellen Katheters
- Myokardiale Ischämie
- Koagulopathie
- Tod
- Embolischer Schlaganfall/Myokardinfarkt
- Hämatom, Schmerz und/oder Infektion am Zugangsort
- Perikardiale Hämorrhagie
- Infektion
- Postprozedurale Blutung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Nierenversagen
- Gefäßthrombose

## VERFAHREN

Das **Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem** wird endovaskulär unter fluoroskopischer Führung auf eine Weise eingeführt, die mit anderen kardiovaskulären katheterbasierten Geräten im Einklang steht.

Nach Ermessen des behandelnden Arztes wird eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen für interventionelle kardiovaskuläre Verfahren empfohlen.

### Verfahrensschritte:

*Angiographische Bewertung des okkludierten Gefäßes und Auswahl des Produkts*

1. Mit den üblichen interventionellen Verfahren einen Zugang zu dem Gefäß/der Arterie 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. Das enVast System für die koronare Thrombektomie 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, sofern angemessen).
2. Die Stelle, an der sich das okkludierte Gefäß befindet, angiographisch lokalisieren.
3. Einen Mikrokatheter passender Größe auswählen und im Zielgefäß positionieren (siehe Tabelle 1). Die distale Mikrokatheterspitze 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 kardiovaskuläre Verfahren ein passendes Vesalio enVast mechanisches Thrombektomiesystem basierend auf dem Durchmesser und der Form des Gefäßsystems an der Okklusionsstelle sowie der erwarteten Gerinnsellänge 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 enVast mechanisches Thrombektomiesystem – Basis-UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Produktbezeichnung, Produktnummern und Empfehlungen zur Größenauswahl verschiedener Ausführungen des enVast mechanischen Thrombektomiesystems**

Produktnummer	Produktbezeichnung	Gekennzeichnete Durchmesser des Produkts (mm)	Gekennzeichnete Länge des Geräts (mm)	Selbstexpandierendes Gerät Durchmesser (mm)	Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)	Pusher-Länge	Einführ-Mikrokatheter, Mindestinnendurchmesser	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 und ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 und ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 und ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

#### Vesalio enVast mechanisches Thrombektomiesystem Vorbereitung und Verfahren

##### Vorbereitung

- Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den institutionellen Richtlinien geben.
- Mithilfe angiographischer Radiographie die Lage und die Größe des zu revascularisierenden Bereichs bestimmen.
- Nach den Empfehlungen in Tabelle 1 ein Vesalio enVast mechanisches Thrombektomiesystem auswählen.
- Um mit dem Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystem optimale Leistungen zu erzielen und das Risiko von thromboembolischen Komplikationen zu reduzieren, ist auf kontinuierliche Spülung zwischen allen Zugangsvorrichtungen und dem Vesalio enVast 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 Gerinnsel 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 enVast 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 Führungsdrahtes so weit vorschieben, bis das Ende des Mikrokatheters ausreichend distal zum Thrombus positioniert ist, dass der Nutzlängenabschnitt des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems bei voller Entfaltung bis hinter den Thrombus in dem Gefäß der Arterie reicht. Das RHV am Mikrokatheter schließen.

##### Einbringen des Vesalio enVast 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 enVast mechanische Thrombektomiesystem bei seiner Einführung in den Mikrokatheter beschädigt wird. Sicherstellen, dass nirgendwo im System Luftblasen eingeschlossen sind.
- Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem in den Mikrokatheter einbringen, indem der Schiebedraht in einer durchgehenden vorsichtigen Bewegung vorgeschoben wird. Sobald der flexible Teil des Schiebedrahts in den Mikrokatheter-Schaft eingedrungen ist, lösen Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über dem proximalen Ende des Schiebedrahts. Anschließend das RHV am Schiebedraht schließen. Wenn die Einführschleuse an Ort und Stelle gelassen wird, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und der Rückfluss von Blut in den Mikrokatheter ermöglicht.
- Per Sichtprüfung sicherstellen, dass die Spüllösung 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 Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem unter fluoroskopischer Überwachung vorsichtig weiter vorschieben, bis sich die sichtbare distale Spitze des NeVa-Korbs in einer Linie mit der distalen Markierung des Mikrokatheters befindet. Das Vesalio enVast 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 ENVAST MECHANISCHEN THROMBEKTOMIESYSTEMS EIN ÜBERMÄSSIGER WIDERSTAND AUFTRITT, IST DER EINFÜHRVORGANG ZU UNTERBRECHEN UND DER GRUND FÜR DIESEN WIDERSTAND FESTZUSTELLEN. WIRD DAS VESALIO ENVAST MECHANISCHE THROMBEKTOMIESYSTEM GEGEN DIESEN WIDERSTAND VORGESCHOBEN, KANN DIES ZU SCHÄDEN AM PRODUKT UND/ODER VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.**

##### Entfaltung des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems

- Das RHV am Mikrokatheter öffnen. Zur Entfaltung des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems den Schiebedraht fixieren, um die Produktposition beizubehalten, während der Mikrokatheter vorsichtig nach proximal zurückgezogen wird.
- Den Mikrokatheter so weit zurückziehen, bis er sich knapp proximal zur proximalen Markierung des Vesalio enVast 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 entfalten Produkts bis hinter den Thrombus reichen.
- Das RHV am Mikrokatheter schließen.

##### Rückholung des Revaskularisierungsprodukts

- Wenn Sie einen Ballonführungskatheter benutzen, blasen Sie den Ballon des Führungskatheters auf, um das Gefäß/die Arterie zu verschließen, wie auf dem Etikett des Ballonführungskatheters angegeben ist.
- Um den Thrombus zu entfernen, den Mikrokatheter und das Vesalio enVast 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 Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem auf keinen Fall distal vorschieben. Hinweis: Sicherstellen, dass der Mikrokatheter die proximale Markierung des enVast bedeckt.
- Mit einer Spritze am Führungskatheter einen starken Saugdruck ausüben und das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem und den Mikrokatheter in den Führungskatheter zurückziehen. Den Saugdruck am Führungskatheter beibehalten, bis das Vesalio enVast 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 Vesalio enVast 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 ENVAST 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 ENVAST MECHANISCHEN THROMBEKTOMIESYSTEM DURCHFÜHREN.**

- Das RHV des Führungskatheters öffnen, damit der Mikrokatheter und das Vesalio enVast 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).
- Bewerten Sie angiographisch den Revaskularisierungsstatus des behandelten Gefäßes.
- Wenn zusätzliche Versuche zur Wiederherstellung des Blutflusses gewünscht werden:  
**mit einem neuen Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystem:** Die oben beschriebenen Schritte ab dem Abschnitt „Vorbereitung“ befolgen.  
**mit demselben Vesalio enVast 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 Vesalio enVast 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 ENVAST MECHANISCHE THROMBEKTOMIESYSTEM FÜR HÖCHSTENS DREI VERSUCHE ZUR WIEDERHERSTELLUNG DES BLUTFLUSSES VERWENDEN.**

##### Zurückziehen des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems in die Schleuse

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

**WARNUNG: WÄHREND DAS PRODUKT DAS GERINNSSEL ERFASST 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.**

- Lösen Sie den RHV um den Mikrokatheter und um den Schiebedraht. Den Schiebedraht unter fluoroskopischer Überwachung in seiner Position fixieren, um eine Lageveränderung des Vesalio enVast mechanischen Thrombektomiesystems zu verhindern.
- Das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem wieder vorsichtig in die Schleuse zurückziehen, indem der Mikrokatheter über das Vesalio enVast mechanische Thrombektomiesystem geschoben wird, bis sich die distalen Markierungen des Vesalio enVast 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 Vesalio enVast 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 enVast 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 Vesalio enVast mechanischen Thrombektomie-systems 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 Vesalio enVast mechanischen Thrombektomie-systems
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Im Falle des Auftretens eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Vesalio enVast mechanischen Thrombektomie-system bei einem Patienten/Anwender ist der Vorfall an [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) sowie an die zuständige Behörde des Wohnsitzlandes des Patienten/Anwenders zu melden.

## GARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Vesalio LLC garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgten. Da Vesalio 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 Vesalio LLC befindet, gewährt Vesalio LLC keine Garantie, weder für vorteilhafte noch für nachteilige Auswirkungen infolge des Gebrauchs des Produkts. Vesalio 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 Vesalio LLC feststellt, dass das Produkt defekt war, als es von Vesalio LLC versandt wurde, besteht die alleinige Verantwortung von Vesalio 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 beschränkt auf alle Garantien, die sich auf die allgemeine Gebrauchtauglichkeit beziehen.

Symbol	Symboltitel	Erläuterung
	Halbbarkeitsdatum	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.
	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.
	Katalognummer	Gibt die spezifische Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	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 machende 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 mit innen liegender Schutzverpackung



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



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



Patente [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Überarbeitung 04/2022





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

## OPIS PROIZVODA

Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju privremeno se umeće u koronarnu vaskulaturu pod angiografskom vizualizacijom kako bi se obnovio protok krvi i uklonio trombi u žilama blokiranim tromboembolijskim materijalom.

Sustav je dostupan u različitim veličinama i konfiguracijama.

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

## NAMJENA

Varijante sustava enVast za mehaničku trombektomiju namijenjene su obnovi protoka krvi i uklanjanju tromba u žilama začepljenima tromboembolijskim materijalom tijekom simptoma tromboze u koronarnoj vaskulaturi. Varijante sustava Vesalio enVast 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 enVast za mehaničku trombektomiju indiciran je za endovaskularnu privremenu uporabu za restauraciju protoka krvi u pacijenata koji doživljavaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi.

## CILJANI KORISNIK

Samo liječnici obučeni za endovaskularne kardio intervencije smiju upotrebljavati sustav Vesalio enVast za koronarnu trombektomiju. Kao i kod svakog liječenja, odgovornost je kirurga/liječnika da upotrijebi svoju procjenu u primjeni postupaka koji najbolje odgovaraju 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

- Isporučka farmakoloških sredstava koji se rutinski ne upotrebljavaju za liječenje tromboze u koronarnoj vaskulaturi
- Pacijent ima alergiju na nilak
- Pacijenti sa sumnjom ili poznatim alergijama na kontrastne medije
- Trudnoća
- Prekomjerna zakrivljenost žile koja sprječava postavljanje proizvoda
- Poznata hemoragijska dijateza, deficit koagulacijskog faktora ili oralna antikoagulantna terapija s INR > 3,0
- Pacijent ima osnovne trombocite < 30.000
- Pacijent ima tešku dugotrajnu hipertenziju

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su odgovarajuće obučeni u intervencijskoj kardiologiji.
- Izaberite veličinu proizvoda i konfiguraciju kako biste zahvatili ugrušak i održavali dovoljnu pokrivenost žila na svakoj strani embolusa duž glavne žile. Proizvod neodgovarajuće veličine može dovesti do toga da se restauracija protoka krvi i/ili migracija embolusa ne dogode.
- Linija proizvoda sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju, kao što je navedeno u tablici sa smjernicama za preporučivanje veličine, dizajnirana je za uporabu u žilama  $\geq 2$  mm i  $\leq 6$  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 sterilni paket i proizvod prije uporabe kako biste potvrdili da nisu oštećeni tijekom isporuke. Nemojte upotrebljavati zavrnuti ili oštećene komponente.
- Nije dokazano da je sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju kompatibilan s MR-om.
- Proizvod se ne smije ukloniti ili ponovno pozicionirati bez ponovnog hvatanja unutar vodećeg mikrokatereta, osim ako se ne pokušava trombektomija.
- Budite pažljivi kada prelazite upotrijebljeni proizvod pomoću dodatnih proizvoda (npr. mikrokatereta).
- Zategnite rotirajuće ventile za hemostazu dovoljno da biste stvorili adekvatan čep za hemostazu bez drobljenja vodećeg mikrokatereta i vratila sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju. Nepravilno zatezanje rotirajućih ventila za hemostazu može dovesti do preuranjene uporabe proizvoda.
- Nakon uporabe distalni vrh proizvoda može se smanjiti.
- Ne oblikujte parom niti upotrebljavajte mikrokaterete koji su već oblikovani za vodeći mikrokateret sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju jer to može oštetiti proizvod.
- Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju dovodi se i postavlja u začepljenu vaskulaturu, bez plašta, a zatim se izvlači kako bi se uhvatio i uklonio 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).

## OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Koristi sustava Vesalio enVast za mehaničku koronarnu trombektomiju obuhvaća sljedeće:

- obnavljanje protoka krvi u prethodno začepljenim segmentima žile.
- skraćivanje vremena do rekanaliziranja

## RIZICI I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Procijenite rizike povezane s uklanjanjem ugruška u koronarnoj vaskulaturi (pogledajte nuspojave u nastavku) te moguće koristi trenutne restauracije protoka prije uporabe sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju.

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

- akutnu okluziju
- neželjenu reakciju na materijale proizvoda
- stvaranje ugruška
- perforaciju ili disekciju žile
- zračnu emboliju
- perforaciju arterije s vodećom žicom
- perikardijalni izljev i tamponada miokarda zbog perforacije žile zbog položaja vodeće žice ili postavljanja mikrokatereta
- vaskularni spazam ili vaskularnu okluziju
- distalnu embolizaciju, uključujući prethodno nezahvaćeno područje
- formaciju lažne aneurizme ili pseudoaneurizme
- oštećenje žila i mekih tkiva
- Nuspojave rutinske endovaskularne revascularizacije uključuju:
  - ozljeđivanje arterije (disekcija, perforacija) povezanu s umetanjem arterijskog katetera
  - miokardijalnu ishemijsku
  - koagulopatiju
  - smrt
  - embolički moždani udar / infarkt miokarda
  - hematoma, bol i/ili infekciju na mjestu pristupa
  - perikardijalnu hemoragiju
  - Infekcija
  - postoperativno krvarenje
  - formaciju pseudoaneurizme
  - renalnu insuficijenciju
  - trombozu žila

## POSTUPAK

Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju isporučuje se endovaskularno pod fluoroskopskim usmjeravanjem u skladu s drugim kardiovaskularnim uređajima na bazi katetera.

Antiplateletni i antikoagulantni režim koji se upotrebljava za intervencijske kardiovaskularne postupke preporučuje se prema odluci nadležnog liječnika.

### Koraci postupka:

*Angiografska procjena zatvorene žile i izbor proizvoda*

1. Primijenite standardni intervencijski postupak i pristupite žili/arteriji te umetnite vodeći kateter. Vodeći kateter treba imati dovoljno velik unutrašnji promjer (ID) da omogući injektiranje kontrasta dok je mikrokateret na mjestu. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje putova tijekom postupka. Sustav enVast za koronarnu trombektomiju može se upotrebljavati u kombinaciji s bilo kojom strategijom proksimalne kontrole protoka koju preferira liječnik (primjeri: ručna aspiracija, aspiracija pumpom, zaustavljanje protoka balonom vodećeg katetera, ako je prikladno).
2. Odredite lokaciju zatvorene žile angiografijom.
3. Izaberite i postavite mikrokateret odgovarajuće veličine u ciljnu žilu (pogledajte tablicu 1). Postavite vrh mikrokatereta distalno od tromba (ili embolije) primjenom standardne tehnike. U ovom trenutku status anatomije distalno od embolije može se potvrditi infuzijom 0,25 – 0,50 ml kontrasta kroz mikrokateret.
4. Na temelju uobičajene kliničke prihvaćene prakse za kardiovaskularne postupke odaberite sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju na temelju promjera i oblika vaskulature na mjestu okluzije te predviđene duljine i morfologije ugruška (tablica 1).  
**Ne pokušavajte više od 4 intervencije proizvoda po žili.**
5. Isperte rotirajući ventil za hemostazu i spojite ga na proksimalni priključak mikrokatereta.

**Tablica 1: Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju – osnovni UDI-DI: 0851279008NEVAZJ**  
**Brojevi naziva proizvoda i smjernice za preporučenu veličinu za varijante sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju**

Broj proizvoda	Naziv proizvoda	Označeni promjer proizvoda (mm)	Označena dužina proizvoda (mm)	Promjer proizvoda sa samostalnim proširenjem (mm)	Preporučeni promjer žile (mm)	Dužina prolaza	Minimalni unutrašnji promjer vodećeg mikrokateretera	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008743

#### Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju Priprema i postupak

##### Priprema

- Administrirajte anti-koagulacijske i anti-trombotične lijekove po standardnim institucionalnim smjernicama.
- Određite lokaciju i veličinu zona za revaskularizaciju pomoću angiografske radiografije.
- Izaberite sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju prema tablici 1.
- Za postizanje optimalnih performansi sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju i smanjenje rizika od tromboembolijskih nuspojava, održavajte kontinuiranu akciju ispiranja između svih pristupnih proizvoda i sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju. Provjerite sve priključke da biste bili sigurni da tijekom kontinuiranog ispiranja zrak ne ulazi u vodeći kateter ili mikrokatereter.
- Postavite odgovarajući vodeći kateter, što je moguće bliže mjestu tromba, standardnom metodom. Vodeći kateter treba biti odgovarajuće veličine za hvatanje ugruška u sljedećim koracima. Spojite RHV na priključak vodećeg katetera, a zatim spojite cjevčicu za kontinuirano ispiranje.
- Pomoću tablice 1 izaberite mikrokatereter pogodan za guranje sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju.
- Priključite drugi RHV na pričvrstnik mikrokateretera a onda spojite cijev na kontinuirano ispiranje.
- Postavite stopu ispiranja prema standardnim institucionalnim smjernicama.
- Pomoću odgovarajuće vodeće žice gurajte mikrokatereter dok se kraj mikrokateretera ne postavi distalno od tromba, tako da se korisni dio dužine sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju proširi pored tromba u arteriji/žili kada je u potpunosti upotrijebljen. Zategnite RHV oko mikrokateretera.

##### Uvođenje sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju

- Ispiranje: Umetnite distalni kraj vodećeg plašta djelomično u RHV spojen na mikrokatereterom. Zategnite RHV i provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja uvodne ovojnice.
- Otpustite RHV i gurajte vodnu ovojnicu dok se čvrsto ne postavi u priključak mikrokateretera. Zategnite RHV oko vodećeg plašta da biste spriječili vraćanje krvi, ali ne toliko čvrsto da oštetite sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju tijekom njegova uvođenja u mikrokatereter. Potvrdite da ne postoje mjehurići zraka zarobljeni bilo gdje u sustavu.
- Prenesite sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju u mikrokatereter tako da polako i neprekidno gurate žicu za guranje. Kada fleksibilni dio žice za guranje uđe u vratilo mikrokateretera, olabavite RHV i uklonite vodnu ovojnicu preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada završite, zategnite RHV oko žice za guranje. Ako ostavite vodnu ovojnicu na mjestu, time će se prekinuti normalna infuzija otopine za ispiranje te će doći do povratka krvi u mikrokatereter.
- Vizualno provjerite infundira se normalno otopina 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 korisnika kada treba započeti fluoroskopsko praćenje. Pomoću fluoroskopskog praćenja pažljivo gurajte sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju dok se vidljivi distalni vrh košarice NeVa ne poravnava s distalnim markerom mikrokateretera. Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju treba postaviti tako da kada je proizvod potpuno postavljen, njegov upotrebljivi (aktivni) dio proteže se pokraj tromba u arteriji/žili.

**UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMJERNOG OTPORA TIJEKOM ISPORUKE SUSTAVA VESALIO ENVAST ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJU, PREKINITE ISPORUKU I PRONAĐITE UZROK OTPORA. GURANJE SUSTAVA VESALIO ENVAST ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJU UZ OTPOR MOŽE DOVESTI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA I/LI POVREDE PACIJENTA.**

##### Uporaba sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju

- Otpustite RHV oko mikrokateretera. Za uporabu sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju pričvrstite potisnu žicu da biste održavali položaj proizvoda, pažljivo povlačeći mikrokatereter u proksimalnom smjeru.
- Povucite mikrokatereter sve dok nije proksimalan s proksimalnim markerom sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju. Ako je vodeći kateter ili aspiracijski kateter na mjestu, mikrokatereter se može povući. Zategnite RHV da biste spriječili bilo kakvo pomicanje potisne žice. Za najbolji rezultat upotrebljiva duljina postavljenog proizvoda trebala bi prelaziti tromb.
- Zategnite RHV oko mikrokateretera.

##### Oporavak proizvoda revaskularizacijom

- Ako upotrebljavate balon vodećeg katetera, napušite balon vodećeg katetera za okluziju žile/arterije kako je navedeno na oznaci balona vodećeg katetera.
- Da biste vratili tromb, polako povucite mikrokatereter i sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju kao jedinicu prema vrhu vodećeg katetera dok primjenjujete aspiraciju na vodeći kateter pomoću štrcaljke od 60 cc. Nikada nemojte distalno gurati upotrijebljeni sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju. Napomena: Pobrinite se da mikrokatereter pokriva proksimalni marker enVast.
- Primijenite snažnu aspiraciju na vodeći kateter s pomoću štrcaljke i izvucite sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju i mikrokatereter koji se nalaze unutar vodećeg katetera. Nastavite s aspiracijom vodećeg katetera sve dok se sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju i mikrokatereter skoro ne izvuku iz vodećeg katetera. NAPOMENA: Ako je povlačenje u vodeći kateter teško, ispušite balon (ako upotrebljavate balon vodećeg katetera), a zatim istovremeno povucite vodeći kateter, mikrokatereter i sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju kroz plašt uz održavanje aspiracije. Uklonite plašt ako je potrebno.

**UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMJERNOG OTPORA TIJEKOM IZVLAČENJA SUSTAVA VESALIO ENVAST ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJU, PREKINITE POSTUPAK IZVLAČENJA I PRONAĐITE UZROK OTPORA. NEMOJTE IZVRŠAVATI VIŠE OD TRI POKUŠAJA IZVLAČENJA U ISTOJ ŽILI S POMOĆU SUSTAVA VESALIO ENVAST ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJU.**

- Otvorite RHV vodećeg katetera da biste omogućili da mikrokatereter i sustav Vesalio enVast izađu bez otpora. Pazite da izbjegavate interakciju s mjestom intervencije i da spriječite zrak da uđe u sustav.
- Potisnite vodeći kateter da biste bili sigurni da u vodećem kateteru nema materijala tromba.
- Ispušite balon vodećeg katetera ako upotrebljavate balonski vodeći kateter.
- Angiografski procijenite status revaskularizacije tretirane žile.
- Ako su poželjni dodatni pokušaji restauracije protoka sa:  
**novim sustavom Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju**, a zatim ponovite gore opisane korake, počevši od odjeljka „Priprema“.  
**istim sustavom Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju**, zatim:  
  - Očistite proizvod fiziološkom otopinom. **Ne upotrebljavajte otapala ili autoklav.**
  - Pažljivo provjerite je li proizvod oštećen. Ako postoje bilo kakva oštećenja, nemojte upotrebljavati proizvod i upotrijebite novi sustav Vesalio enVast 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 povrede pacijenta.

**UPOZORENJE: NEMOJTE UPOTREBLJIVATI JEDAN SUSTAV VESALIO ENVAST ZA MEHANIČKU TROMBEKTOMIJU ZA VIŠE OD TRI RESTAURACIJE PROTOKA.**

##### Ponovno postavljanje plašta preko sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju

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

**UPOZORENJE: GURANJE MIKROKATERETERA DOK SE PROIZVOD NALAZI U UGRUŠKU MOŽE DOVESTI DO EMBOLIZACIJE OSTATAKA. NEMOJTE GURATI MIKROKATERETER UZ BILO KAKAV OTPOR. NEMOJTE MIJENJATI NJEGOV POLOŽAJ VIŠE OD TRI PUTA.**

- Otpustite RHV oko mikrokateretera i oko žice za guranje. Pomoću fluoroskopskog nadgledanja čvrsto držite žicu za guranje u svom položaju kako biste spriječili pokretanje sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju.
- Pažljivo ponovno pokrijte sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju guranjem mikrokateretera preko sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju dok se distalni markeri sustava Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju ne postave na kraj mikrokateretera. **Ako tijekom procesa ponovnog pokrivanja dođe do značajnog otpora, odmah stanite i** pređite na gornji odjeljak pod naslovom „Oporavak proizvoda revaskularizacijom“.

##### NAČIN ISPORUKE

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

Sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju ne sadrži materijale od lateksa 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 sažetku kliničkih podataka i drugim podacima o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti sustava Vesalio enVast 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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	Osnovni UDI-DI za sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju 0851279008NEVA2J
--	--

#### PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

U slučaju da se pacijent/korisnik suoči s ozbiljnim štetnim događajem koji uključuje sustav Vesalio enVast za mehaničku trombektomiju, prijavite događaj društvu Vesalio na [info@vesalio.com](mailto: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 posljedni 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 ga 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 upotrebljavati.
	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.
	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 zaštititi od izvora svjetlosti.
	Održavajte suhim	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi 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 mjere 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 sterilni sustav barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra



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



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



Patenti [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revidirano u travnju 2022.



**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 enVast 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 vaisseaux bloqués 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 enVast contient deux (2) articles : un (1) dispositif de thrombectomie mécanique enVast, et une (1) gaine d'introduction.

## UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs de thrombectomie mécanique enVast sont conçus pour rétablir la circulation sanguine et retirer les thrombus des vaisseaux obstrués par du matériel thromboembolique en présence de symptômes de thrombose du système vasculaire coronaire. Les dispositifs de thrombectomie mécanique Vesalio enVast sont positionnés de manière à traverser l'embolie 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 enVast est indiqué pour une utilisation endovasculaire temporaire, afin de rétablir la circulation sanguine chez les patients présentant les symptômes d'une thrombose du système vasculaire coronaire.

## UTILISATEUR PRÉVU

Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions cardiovasculaires. 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 du système vasculaire coronaire.

## CONTRE-INDICATIONS

- Administration d'agents pharmacologiques dont l'utilisation n'est pas habituelle pour le traitement d'une thrombose du système vasculaire coronaire
- Patient présentant une allergie au nickel
- Patient avec une allergie connue ou soupçonnée au produit de contraste
- Grossesse
- Tortuosité excessive du vaisseau empêchant la mise en place du dispositif
- Diathèse hémorragique connue, déficit en facteurs de coagulation ou anticoagulothérapie orale avec INR > 3,0
- Patient avec un nombre de plaquettes de référence < 30 000
- Patient atteint d'hypertension chronique grave

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation adaptée en cardiologie interventionnelle.
- Sélectionner un dispositif 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'embolie, le long du vaisseau parent. L'utilisation d'un dispositif dont les dimensions ne seraient pas adaptées peut conduire à un non-rétablissement de la circulation sanguine et/ou au déplacement de l'embolie.
- La famille de dispositifs de thrombectomie mécanique Vesalio enVast, comme indiqué dans le tableau de spécification des dimensions recommandées, a été conçue pour une utilisation dans des vaisseaux présentant un diamètre  $\geq 2$  mm et  $\leq 6$  mm. L'utilisation du dispositif dans des vaisseaux de diamètre autre que ceux recommandés peut conduire à l'application de forces de résistance excessives sur le vaisseau et les composants du dispositif. En cas de résistance excessive rencontrée lors de l'utilisation du dispositif ou d'un de ses composants, à tout moment de la procédure, arrêter la procédure. Déplacer le dispositif en dépit de la résistance opposée peut causer une lésion vasculaire ou endommager un composant du dispositif.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Réutiliser le dispositif pourrait compromettre l'efficacité, entraîner une contamination croisée, et comporte d'autres risques liés à la sécurité.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas restériliser. Après utilisation, éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital et aux règlements nationaux et/ou locaux.
- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage.
- Avant l'utilisation, examiner attentivement l'emballage stérile et le dispositif afin de s'assurer qu'aucun des deux n'a été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser les composants endommagés ou tordus.
- La compatibilité du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast avec l'IRM n'a pas été démontrée.
- Ne pas retirer ou repositionner le dispositif sans le récupérer dans le microcathéter d'introduction, à moins qu'une thrombectomie ne soit entreprise.
- Agir avec précaution lorsque le dispositif déployé doit croiser des dispositifs auxiliaires (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 enVast. Le serrage inadéquat des VHR peut entraîner le déploiement prématuré du dispositif.
- Après déploiement, l'extrémité distale du dispositif peut raccourcir.
- Ne pas modeler à la vapeur et ne pas utiliser de microcathéters préformés pour le microcathéter d'introduction du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast, car cela pourrait endommager le dispositif.
- Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast est conduit et positionné dans le vaisseau obstrué. La gaine est retirée et, ensuite, récupérée afin de saisir et de retirer le caillot et de rétablir la circulation. En cas d'échec 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).

## BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Parmi les bénéfices du dispositif de thrombectomie coronaire Vesalio enVast, figurent :

- Le rétablissement de la circulation sanguine au niveau des parties des vaisseaux auparavant obstrués.
- La réduction au minimum du délai de recanalisation.

## RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Avant d'utiliser le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast, évaluer les risques associés au retrait du caillot du système vasculaire coronaire (voir les complications ci-dessous) et les avantages possibles d'un rétablissement immédiat de la circulation.

Les complications possibles suite à l'utilisation du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast sont, entre autres :

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Occlusion aiguë</li> <li>Réaction indésirable aux matériaux du dispositif</li> <li>Formation de caillots</li> <li>Perforation ou dissection du vaisseau</li> <li>Embolie gazeuse</li> <li>Perforation de l'artère par le guide métallique</li> <li>Épanchement péricardique et tamponnade myocardique dus à la perforation du vaisseau au moment de la mise en place du guide métallique ou du microcathéter du dispositif</li> <li>Spasme vasculaire ou occlusion vasculaire</li> <li>Embolisation distale y compris jusque dans une zone précédemment non impliquée</li> <li>Formation d'un faux anévrisme/pseudo-anévrisme</li> <li>Vaisseaux et tissus mous endommagés</li> </ul> | <p>Liste non exhaustive de complications associées à une revascularisation endovasculaire de routine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lésion artérielle (dissection, perforation) associée à l'insertion d'un cathéter artériel</li> <li>Ischémie myocardique</li> <li>Coagulopathie</li> <li>Décès</li> <li>AVC embolique/infarctus du myocarde</li> <li>Hématome, douleur, et/ou infection au niveau du site d'accès</li> <li>Hémorragie péricardique</li> <li>Infection</li> <li>Hémorragies après intervention</li> <li>Formation d'un faux anévrisme</li> <li>Insuffisance rénale</li> <li>Thrombose vasculaire</li> </ul> |
|--|---|

## PROCÉDURE

Le **dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast** est posé par voie endovasculaire avec l'aide d'un suivi par fluoroscopie et de façon compatible avec d'autres dispositifs cardiovasculaires utilisant un cathéter.

Un traitement antiplaquettaire et anticoagulant utilisé pour les procédures interventionnelles cardiovasculaires est recommandé à la discrétion du médecin traitant.

### Étapes de la procédure :

*Évaluation angiographique du vaisseau obstrué et sélection du dispositif*

- Utiliser des procédures interventionnelles standards pour accéder au vaisseau ou à l'artère 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. Le dispositif de thrombectomie coronaire enVast 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, si nécessaire).
- Grâce à une angiographie, déterminer l'emplacement du vaisseau obstrué.
- Sélectionner et placer le microcathéter 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 procédures cardiovasculaires, sélectionner un dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast 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 le dispositif.**
- Rincer la valve hémostatique rotative et la raccorder à l'embase proximale du microcathéter.

**Tableau 1 : Dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast - IUD-ID de base : 0851279008NEVA2J**  
**Noms et références des produits et recommandations quant aux dimensions des dispositifs de thrombectomie mécanique enVast**

Référence du produit	Nom du produit	Diamètre indiqué du dispositif (mm)	Longueur indiquée du dispositif (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
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 et ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 et ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 et ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

#### Dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast Préparation et procédure

##### Préparation

- Administrer 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.
- Sélectionner un dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast en s'aidant du Tableau 1.
- Pour une performance optimale du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast 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 Vesalio enVast. 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 Vesalio enVast.
- 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 Vesalio enVast s'étende de chaque côté du thrombus dans le vaisseau/l'artère une fois le dispositif complètement déployé. Resserrer la VHR autour du microcathéter.

##### Pose du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast

- 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 Vesalio enVast 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 Vesalio enVast 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 interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra 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.
- 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 enVast jusqu'à ce que l'extrémité distale visible du panier soit alignée au marqueur distal du microcathéter. Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast doit être positionné de façon à ce que la partie utilisable (active) du dispositif s'étende au-delà du thrombus dans l'artère/le vaisseau lorsque le dispositif est complètement déployé.

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

##### Déploiement du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast

- Desserrer la VHR autour du microcathéter. Pour déployer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast, fixer le fil de poussée afin de maintenir le dispositif en position tout en extrayant avec précaution le microcathéter en direction proximale.
- Retirer le microcathéter jusqu'à ce qu'il soit juste du côté proximal du repère proximal du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast. 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 du dispositif déployé doit s'étendre au-delà du thrombus.
- Resserrer la VHR autour du microcathéter.

##### Récupération du dispositif de revascularisation

- En cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet, gonfler le ballonnet pour obstruer le vaisseau/l'artère comme spécifié sur l'étiquette du cathéter-guide.
- Pour enlever le thrombus, extraire lentement l'ensemble constitué du microcathéter et du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast 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 enVast déployé. Remarque : S'assurer que le microcathéter recouvre le repère proximal du dispositif enVast.
- Appliquer une forte aspiration au cathéter-guide en utilisant une seringue et récupérer le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast 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 enVast 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 enVast, 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 ENVAST, 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 ENVAST.**

- Ouvrir la VHR du cathéter-guide pour permettre au microcathéter et au dispositif Vesalio enVast 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.
- Aspirer l'intérieur du cathéter-guide pour s'assurer qu'il ne contient aucun reste du thrombus.
- En cas d'utilisation d'un cathéter-guide à ballonnet, dégonfler le ballonnet.
- Évaluer par angiographie l'état de revascularisation du vaisseau traité.
- Si d'autres tentatives de rétablissement de la circulation sont souhaitées avec :  
**un nouveau dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast**, répéter alors les étapes décrites ci-dessus en commençant par la section « Préparation ».  
**le même dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast**, alors :
  - Nettoyer le dispositif avec de la solution physiologique. **N'utiliser ni solvants ni autoclave.**
  - Inspecter soigneusement le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et utiliser un nouveau dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast pour toute autre tentative de rétablissement de la circulation, en suivant les étapes décrites ci-dessus, à partir de la section « Préparation ». Utiliser un dispositif endommagé pourrait l'endommager davantage ou blesser le patient.

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

##### Réinstallation de la gaine du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast

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

**AVERTISSEMENT : FAIRE AVANCER LE MICROCATHÉTER ALORS QUE LE DISPOSITIF 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.**

- Desserrer 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 enVast ne puisse pas bouger.
- Avec précaution, replacer la gaine du dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast en faisant avancer le microcathéter par-dessus le dispositif Vesalio enVast jusqu'à ce que les repères distaux du dispositif Vesalio enVast 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 enVast** contient un dispositif 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 le dispositif.

Le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast 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 enVast. 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 enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## NOTIFICATION D'INCIDENTS GRAVES

Si un patient/utilisateur est victime d'un incident grave impliquant le dispositif de thrombectomie mécanique Vesalio enVast, signaler l'incident à Vesalio à l'adresse [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) et aux autorités compétentes du pays de résidence de l'utilisateur/du 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 du dispositif 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 du dispositif, 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/CEE 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



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



Brevets [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rév. B  
Révision 04/2022





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

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il sistema è disponibile in diverse misure e configurazioni.

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

## DESTINAZIONE D'USO

Le varianti del Sistema per trombectomia meccanica enVast sono progettate per ripristinare il flusso sanguigno e per rimuovere i trombi nei vasi occlusi da materiale tromboembolico in presenza di sintomi di trombosi nei vasi coronarici. Le varianti del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast vengono posizionate a cavallo dell'embolo o sul coagulo di sangue per facilitare il ripristino del flusso sanguigno e la rimozione dell'ostruzione causata dal coagulo.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast è indicato per l'uso endovascolare temporaneo per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con sintomi di trombosi nei vasi coronarici.

## UTILIZZATORE

Il Sistema per trombectomia coronarica Vesalio enVast deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in cardiocirurgia endovascolare. 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 trombosi nei vasi coronarici
- Il paziente presenta un'allergia al nichel
- Il paziente presenta allergie sospette o note a mezzi di contrasto
- Gravidanza
- 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 una conta piastrinica basale < 30.000
- Il paziente soffre di una forma grave di ipertensione sostenuta

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast dovrebbe essere usato solo da medici che hanno ricevuto una formazione appropriata in cardiologia interventistica.
- 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 enVast, come riportato nella Tabella delle linee guida sulle dimensioni consigliate, è progettata per l'uso in vasi con diametro  $\geq 2$  mm e  $\leq 6$  mm. L'uso del dispositivo in vasi con diametro diverso da quelli consigliati può produrre forze di resistenza eccessive sul vaso e sui componenti del dispositivo. Qualora si riscontri una resistenza eccessiva 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 enVast 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 enVast. 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 microcateri preformati per il microcatetere introduttore del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast perché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il dispositivo per trombectomia meccanica Vesalio enVast viene applicato e posizionato nel vaso occluso, estratto dalla guaina e infine ritirato per catturare e rimuovere 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 coronarica Vesalio enVast includono:

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

## RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI NON DESIDERATI

Valutare i rischi associati alla rimozione di un coagulo in vasi coronarici (vedere le complicanze indicate in basso) e i possibili benefici dell'immediato ripristino del flusso prima di usare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast.

Le possibili complicanze conseguenti all'uso del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast 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
- 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
- Embolizzazione distale anche di un distretto precedentemente non coinvolto
- Formazione di un falso/pseudo aneurisma
- Danni ai vasi e ai tessuti molli

Le complicanze della rivascolarizzazione endovascolare di routine includono:

- Danno arterioso (dissecazione, perforazione) associato all'inserimento del catetere arterioso
- Ischemia miocardica
- Coagulopatia
- Decesso
- Ictus embolico/infarto miocardico
- Ematoma, dolore e/o infezione nel sito di accesso
- Emorragia pericardica
- Infezione
- Sanguinamento post-procedura
- Formazione di pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Trombosi dei vasi

## PROCEDURA

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

Si consiglia un regime antiplastrinico e anticoagulante usato per procedure interventistiche cardiovascolari, a discrezione del medico curante.

### Passaggi della procedura:

*Valutazione angiografica del vaso occluso e scelta del dispositivo*

1. Uso di procedure interventistiche standard, accesso al vaso/arteria 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. Il Sistema per trombectomia coronarica enVast 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, se del caso).
2. Sotto guida angiografica, determinare la posizione del vaso occluso.
3. Selezionare e posizionare il microcatetere 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 cardiovascolari, scegliere un Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast 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: Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Nomi e numeri dei prodotti e linee guida sulle dimensioni consigliate per il Sistema per trombectomia meccanica enVast**

Numero del prodotto	Nome del prodotto	Diametro del dispositivo riportato sull'etichetta (mm)	Lunghezza del dispositivo riportata sull'etichetta (mm)	Diametro del dispositivo ad autoespansione (mm)	Diametro consigliato del vaso (mm)	Lunghezza dello spingitore	Diametro interno minimo del microcatetere introduttore	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast** Preparazione e procedura

**Preparazione**

- Somministrare farmaci anticoagulanti e antiplastrinici secondo le linee guida istituzionali standard.
- Con l'ausilio di una radiografia angiografica, determinare la posizione e le dimensioni dell'area da rivascularizzare.
- Scegliere un Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast in base alla Tabella 1.
- Per ottenere prestazioni ottimali del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, mantenere un flusso continuo tra tutti i dispositivi e il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast. Controllare tutte le connessioni per accertarsi che durante il flusso continuo non entri aria nel catetere guida o nel microcatetere.
- 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 flusso continuo.
- Con l'ausilio della Tabella 1, scegliere un microcatetere idoneo per far avanzare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast.
- Collegare una seconda valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) al raccordo del microcatetere, quindi collegare un tubo al flusso continuo.
- Impostare la velocità di flusso secondo le linee guida istituzionali standard.
- 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 enVast 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 enVast**

- 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.
- 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 enVast durante la sua introduzione nel microcatetere. Controllare che non vi siano bolle d'aria intrappolate in nessuna parte del sistema.
- Trasferire il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast nel microcatetere avanzando il filo di spinta in modo regolare e continuo. Una volta che la parte flessibile del filo di spinta è entrata nello stelo del microcatetere, allentare l'RHV 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 intercomperata la normale infusione di soluzione di flusso e consentirà il riflusso del sangue nel microcatetere.
- Verificare visivamente che l'infusione della soluzione di flusso avvenga normalmente. Una volta confermato che così è, allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) per far avanzare il filo di spinta.
- 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 enVast 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 enVast 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 ECCESSIVA DURANTE L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO ENVAST, INTERROMPERLA E IDENTIFICARE LA CAUSA DELLA RESISTENZA. L'AVANZAMENTO DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO ENVAST IN PRESENZA DI UNA RESISTENZA PUÒ DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO E/O FERIRE IL PAZIENTE.**

**Inserimento del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast**

- Allentare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere. Per inserire il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast, fissare il filo di spinta per mantenere la posizione del dispositivo ritirando al contempo con attenzione il microcatetere in direzione prossimale.
- Ritirare il microcatetere fino a quando risulti prossimale al marcatore prossimale del Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast. 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 del dispositivo inserito dovrebbe estendersi oltre il trombo per ottenere i risultati migliori.
- Serrare la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) attorno al microcatetere.

**Recupero del dispositivo di rivascularizzazione**

- Se si utilizza un catetere guida con palloncino, gonfiare il palloncino per occludere il vaso/arteria come specificato sull'etichetta del catetere guida con palloncino.
- Per rimuovere il trombo, ritirare lentamente il microcatetere e il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast come singola unità verso l'estremità del catetere guida applicando contemporaneamente l'aspirazione al catetere guida con una siringa da 60 cc. Non far avanzare mai distalmente il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast inserito. Nota: assicurarsi che il microcatetere copra il marcatore prossimale enVast.
- Applicare una vigorosa aspirazione al catetere guida utilizzando una siringa e recuperare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast e il microcatetere dentro il catetere guida. Continuare ad aspirare il catetere guida finché il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast 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 enVast come unità attraverso la guaina, mantenendo l'aspirazione. Rimuovere la guaina, se necessario.

**AVVERTENZA: SE SI INCONTRA UNA RESISTENZA ECCESSIVA DURANTE IL RECUPERO DEL SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA VESALIO ENVAST, 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 ENVAST.**

- Aprire la valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve) del catetere guida per permettere al microcatetere e al Sistema Vesalio enVast di uscire senza resistenza. Fare attenzione a evitare l'interazione con il sito dell'intervento e a impedire che entri aria nel sistema.
- Aspirare il catetere guida per assicurare che sia libero da qualsiasi materiale trombotico.
- Sgonfiare catetere guida con palloncino, se lo si sta usando.
- Valutare angiograficamente lo stato di rivascularizzazione del vaso trattato.
- Se si desidera effettuare altri tentativi di ripristino del flusso con:  
**un nuovo Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast**, quindi ripetere i passaggi descritti sopra a partire dalla sezione "Preparazione";  
**lo stesso Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast**, quindi:  
  - Pulire il dispositivo con soluzione salina. **Non usare solventi né autoclave.**
  - 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 enVast 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 ENVAST PER PIÙ DI TRE RECUPERI PER IL RIPRISTINO DEL FLUSSO.**

**Ringuainare il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast**

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

**AVVERTENZA: FAR AVANZARE IL MICROCATETERE QUANDO IL DISPOSITIVO È AGGANCIATO AL COAGULO PUÒ PROVOCARE L'EMBOLIZZAZIONE DI MATERIALE. NON FAR AVANZARE IL MICROCATETERE IN PRESENZA DI UNA QUALSIASI RESISTENZA. NON RIPOSIZIONARE PIÙ DI TRE VOLTE.**

- Allentare l'RHV 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 enVast di muoversi.
- Ringuainare attentamente il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast 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 rivascularizzazione".

**TIPO DI FORNITURA**

Ogni Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast 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 enVast 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 enVast. 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 enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## COMUNICAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave con il Sistema per trombectomia meccanica Vesalio enVast che coinvolge un paziente/utente, riportare l'incidente a Vesalio scrivendo all'indirizzo di posta elettronica [info@vesalio.com](mailto: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 espressamente stabilita qui, sia esplicita che implicita per legge o altrimenti, inclusa ma senza limitazioni a qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità 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.
	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.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore con il quale poter identificare il dispositivo medico.
	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.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	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:**  
Vesalio LLC  
105 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 Stati Uniti  
Telefono: +615-206-7788  
SRN: US-MF-000016994



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



Brevetti [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revisione 04/2022



**Dėmesio.** Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba tik jo nurodymu.

## PRIETAISO APRAŠYMAS

„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema laikinai įterpiama į vainikinę kraujagyslę taikant angiografinę vizualizaciją, kad būtų atkurta kraujotaka ir pašalintas krešulys kraujagyslėje, kuris užblokavo tromboembolinę medžiagą. Sistema gali būti įvairių dydžių ir konfigūracijų.

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

## NUMATOMA PASKIRTIS

„enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos variantai skirti kraujotakai atkurti ir krešuliams pašalinti kraujagyslėje, užkimšiose tromboembolinės medžiagos, pasireišiant trombozės simptomams, ir krešuliams pašalinti vainikinėse kraujagyslėse. „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos variantai išdėstomi skersai embolijos arba kraujo krešulio ir naudojami siekiant kraujo tėkmės atkūrimui palengvinti ir susidariusiam krešuliui pašalinti.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema skirta endovaskuliniam laikinam naudojimui siekiant kraujotakai atkurti pacientams, kuriems pasireiškia vainikinių kraujagyslių trombozės simptomai.

## NUMATOMAS NAUDOTOJAS

„Vesalio“ „enVast“ vainikinių kraujagyslių trombektomijos sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti endovaskulines širdies intervencijas. Kaip ir bet kokie medicininio gydymo atveju, chirurgas ir (arba) gydytojas privalo vadovautis savo sprendimu ir taikyti paciento poreikius geriausiai atitinkančias procedūras.

## NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

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

## KONTRAINDIKACIJOS

- Farmakologinių medžiagų, kurios įprastai nenaudojamos vainikinių kraujagyslių trombozei gydyti, tiekiamas
- Pacientui pasireiškia alergija nikeliui
- Pacientai, kuriems įtariama arba žinoma alergija kontrastinėms medžiagoms
- Neštumas
- Per didelis kraujagyslės vingiuotumas, trukdantis įstatyti prietaisą
- Žinoma hemoraginė diatezė, krešėjimo faktorių trūkumas arba gydymas geriamaisiais antikoaguliantais, kai INR >3,0
- Paciento pradinė trombotų koncentracija yra <30 000
- Pacientas turi sunkią įsisenėjusią hipertenziją

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą turi naudoti tik atitinkamus intervencinės kardiologijos mokymus baigę gydytojai.
- Pasirinkite prietaiso dydį ir konfigūraciją, kad būtų galima įtraukti krešulį ir išlaikyti pakankamą kraujagyslės aprėptį abiejose embolijos pusėse išilgai pagrindinės kraujagyslės. Dėl netinkamo dydžio prietaiso gali nepavykti atkurti kraujotakos ir (arba) įvykti embolijos migracija.
- „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos gaminių grupė, kaip nurodyta Rekomenduojamo dydžio rekomendacijų lentelėje, skirta naudoti  $\geq 2$  mm ir  $\leq 6$  mm skersmens kraujagyslėje. Naudojant prietaisą kraujagyslėje, kurių skersmuo neatitinka rekomendacijos, kraujagyslės ir prietaiso sudedamosios dalys gali būti veikiamos pernelyg didelių pasipriešinimo jėgų. Jei bet kurio procedūros metu naudojant prietaisą ar bet kurią jo sudedamąją dalį susiduriama su pernelyg dideliu pasipriešinimu, nutraukite naudojimą. Judinant prietaisą esant pasipriešinimui, gali būti pažeista kraujagyslė arba prietaiso sudedamoji dalis.
- Prietaisas yra STERILUS, skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant prietaisą pakartotinai, gali sutrikti prietaiso veikimas, pasireikšti kryžminė infekcija ir kiti su sauga susiję pavojai.
- Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje.
- Pakartotinai nesterilizuoti. Po naudojimo utilizuoti pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietinės valdžios patvirtintas procedūras.
- Prietaisą naudoti iki ant pakuočės nurodytos datos „Naudoti iki“.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir prietaisą, kad įsitikintumėte, jog nė vienas iš jų nebuvo pažeistas gabenimo metu. Nenaudoti sulenktų ar pažeistų sudedamųjų dalių.
- Neįrodyta, kad „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema suderinama su magnetinio rezonanso tomografu.
- Prietaisas neturėtų būti išimamas ar perkeliamas į kitą vietą, neužfiksuojant jo intubatoriaus mikrokateetrije, nebent bandoma atlikti trombektomiją.
- Būkite atsargūs kirsdami įdėtą prietaisą su papildomais prietaisais (pvz., mikrokateetriu).
- Sukamuosius hemostazės vožtuvus priveržkite tiek, kad susidarytų pakankamas hemostazės sandarumas, nesuspaudžiant intubatoriaus mikrokateterio ir „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos korpuso. Netinkamai priveržus rotacinius hemostazės vožtuvus, prietaisas gali išsiskleisti per anksti.
- Įdėjus prietaisą, jo distalinis galiukas gali sutrumpėti.
- Neformuokite garais ir nenaudokite iš anksto suformuotų mikrokateterių „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos intubatoriaus mikrokateteriu, nes taip prietaisas gali būti pažeistas.
- „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema įvedama į užsikimšusią kraujagyslę ir įvedama į ją, atsukama ir ištraukiama, kad sugautų ir pašalintų krešulį bei atkurtų tėkmę. Jei pirmasis bandymas atkurti tėkmę nepavyksta, prietaisą galima sugrąžinti į jo intubatoriaus movą ir vėl įvesti, kaip aprašyta anksčiau. Sistema gali būti naudojama kartu su bet kuria gydytojo pageidaujama proksimalinio srauto valdymo strategija (pavyzdžiui, rankinė aspiracija, siurblio aspiracija, srauto stabdymas balioniniu kreipiamuoju kateteriu).

## TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

„Vesalio“ „enVast“ vainikinių kraujagyslių mechaninės trombektomijos sistemos privalumai:

- kraujotakos atkūrimas anksčiau užkimštuose kraujagyslių segmentuose.
- laiko iki rekanalizacijos sutrumpinimas.

## RIZIKA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Prieš naudojant „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą, įvertinkite riziką, susijusią su krešulio pašalinimu vainikinėse kraujagyslėse (žr. pateiktą komplikacijų sąrašą) ir galimą skubaus srauto atkūrimo naudą.

Galimos „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos naudojimo komplikacijos apima, bet neapsiriboja:

- Ūmi okliuzija
- Nepageidaujama reakcija į prietaiso medžiagas
- Krešulio formavimasis
- Kraujagyslės pradūrimas arba įpjovimas
- Oro embolija
- Arterijos pradūrimas su kreipiamąja viela
- Perikardo išskyros ir miokardo tamponada dėl kraujagyslės perforacijos, atsiradusios įvedus kreipiamąją vielą arba mikrokateterį
- Kraujagyslių spazmas arba kraujagyslių okliuzija
- Distalinė embolizacija, įskaitant embolizaciją į anksčiau nepažeistą sritį
- Netikros / pseudo aneurizmos susidarymas
- Kraujagyslių ir minkštųjų audinių pažeidimas
- Įprastos endovaskulinės revaskuliarizacijos komplikacijos:
  - Arterijos sužalojimas (įpjovimas, pradūrimas), susijęs su arterinio kateterio įvedimu
  - Miokardo išemija
  - Koaguliopatija
  - Mirtis
  - Embolinis insultas / miokardo infarktas
  - Hematomas, skausmas ir (arba) infekcija prieigos vietoje
  - Perikardo kraujavimas
  - Infekcija
  - Kraujavimas po procedūros
  - Pseudoaneurizmos susidarymas
  - Inkstų nepakankamumas
  - Kraujagyslių trombozė

## PROCEDŪRA

„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema įvedama endovaskuliniu būdu naudojant fluoroskopą, kaip ir kiti kardiovaskuliniai kateteriniai prietaisai.

Intervencinėms kardiovaskulinėms procedūroms rekomenduojamas trombotų ir antikoagulantų režimas, kurį gydytasis gydytojas nustato savo nuožiūra.

## Procedūros etapai:

*Angiografinis užsikimšusios kraujagyslės įvertinimas ir prietaiso parinkimas*

1. Standartinėmis intervencinėmis procedūromis pasiekiami kraujagyslės / arterija ir įvedamas kreipiamasis kateteris. Kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima suleisti kontrastinę medžiagą, kol mikrokateteris yra vietoje. Procedūros metu bus galima atlikti fluoroskopinį kelio planą. „enVast“ vainikinių kraujagyslių trombektomijos sistema gali būti naudojama kartu su bet kuria gydytojo pageidaujama proksimalinio srauto valdymo strategija (pavyzdžiui, rankinė aspiracija, siurblio aspiracija, srauto stabdymas balioniniu kreipiamuoju kateteriu, jei taikytina).
2. Naudojant angiografiją, nustatoma užsikimšusios kraujagyslės vieta.
3. Parenkamas ir į tikslinę kraujagyslę įstatomas tinkamo dydžio mikrokateteris (žr. 1 lentelę). Naudojant standartinius metodus, mikrokateterio antgalis nustatomas distaliai nuo trombo (arba embolijos). Tuo metu anatomicinę būklę distaliai nuo embolijos galima patvirtinti suleidus 0,25–0,50 ml kontrastinės medžiagos per mikrokateterį.
4. Remiantis įprasta klinikoje širdies ir kraujagyslių procedūrų praktika, „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema parenkama atsižvelgiant į okliuzijos vietos esančios kraujagyslės skersmenį ir formą bei numatomą krešulio ilgį ir morfologiją (1 lentelė). **Vienoje kraujagyslėje turėtų būti atliekamos ne daugiau kaip 4 prietaiso intervencijos.**
5. Išplaukite besisukantį hemostazės vožtuvą ir prijunkite prie mikrokateterio proksimalinės stubulės.

**1 lentelė. „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema – bazinis UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Produkto pavadinimo numeriai ir rekomenduojamas „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos variantų dydžio nustatymo gairės**

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Prietaiso skersmuo etiketėje (mm)	Paženklinto prietaiso ilgis (mm)	Išsiplėtusio prietaiso skersmuo (mm)	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo (mm)	Stūmiklio ilgis	Intubatoriaus mikrokateris Mažiausias vidinis skersmuo	UDI-DI
EV-4537-F2RR	„enVast“ 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008712
EV-4546-F3RR	„enVast“ 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ir ≤ 4,5	180 cm	0,021 col.	00851279008729
EV-4030-F2RR	„enVast“ 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008699
EV-4038-F3RR	„enVast“ 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ir ≤ 3,5	180 cm	0,021 col.	00851279008705
EV-6035-F2RR	„enVast“ 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008736
EV-6044-F3RR	„enVast“ 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ir ≤ 6,0	180 cm	0,027 col.	00851279008743

„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos paruošimas ir procedūra

**Paruošimas**

- Skirti antikoaguliacinius ir antitrombotinius vaistus pagal standartinės institucinės gaires.
- Pasitarkite angiografinę rentgenografiją, nustatyti revaskuliarizuojamos sritys vietą ir dydį.
- Pagal 1 lentelę parinkti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą.
- Kad „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema veiktų optimaliai ir sumažėtų tromboembolinių komplikacijų rizika, reikia nepertraukiamai praplauti visus įvedamus prietaisus ir „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą. Tikrinti visas jungtis ir įsitikinti, kad nepertraukiamo praplovimo metu į kreipiamąjį kateterį ar mikrokaterį nepatektų oro.
- Standartiniu metodu įstatyti tinkamą kreipiamąjį kateterį kuo arčiau trombo vietos. Kreipiamasis kateteris turi būti tinkamo dydžio, kad velesniais etapais būtų galima pašalinti krešulį. Prijunkite RHV prie kreipiamojo kateterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nepertraukiamo praplovimo sistemos.
- Pagal 1 lentelę parinkti mikrokaterį, tinkamą „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemai įterpti.
- Prijunkite antrą RHV prie mikrokaterio jungties, tada prijunkite vamzdelį prie nepertraukiamo praplovimo sistemos.
- Pagal standartinės įstaigos gaires nustatyti praplovimo spartą.
- Naudojant tinkamą kreipiamąją vielą, mikrokaterį stumti tol, kol mikrokaterio galas atsidurs pakankamai toli nuo trombo, kad „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos naudojimo ilgio dalis, kai ji visiškai išsiskleis, prasitęstų pro kraujagyslę / arterijos trombą. Priveržti RHV aplink mikrokaterį.

**„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos įstatomas**

- Praplovimas. Dalinai įvesti distalinį intubatoriaus movos galą į RHV, prijungtą prie mikrokaterio. Užveržti RHV ir patikrinti, ar skystis išeina iš proksimalinio intubatoriaus movos galo.
- Atlaisvinti RHV ir įvesti intubatoriaus movą tol, kol ji tvirtai įsitaisys mikrokaterio stebulėje. Priveržti RHV aplink intubatoriaus movą, kad būtų išvengta atgalinio kraujo tekėjimo, bet ne taip stipriai, kad būtų pažeista „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema į vedantį mikrokaterį. Įsitikinti, kad sistemoje nėra oro burbuliukų.
- Įvesti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą į mikrokaterį sklandžiai ir nepertraukiamai judinant stumiamąją vielą. Kai lanksčioji stumiamosios vielos dalis patenka į mikrokaterio korpusą, atlaisvinti RHV ir nuimti intubatoriaus movą, esančią virš proksimalinio stumiamosios vielos galo. Užbaigus veiksmą, priveržti RHV aplink stumiamąją vielą. Palikus intubatoriaus movą vietoje, nutrūks normali praplovimo tirpalo infuzija ir į mikrokaterį pateks atgalinis kraujo srautas.
- Vizualiai įsitikinti, ar praplovimo tirpalas teka normaliai. Įsitikinus, atlaisvinti RHV, kad stumiamoji viela būtų pastumta į priekį.
- Maždaug už 130 cm nuo distalinio prietaiso galo yra žymeklio juosta, kad naudotojas žinotų, kada pradėti stebėjimą fluoroskopu. Stebint fluoroskopu, atsargiai stumti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą, kol matomas distalinis „NeVa“ krepšelio galukas susilygins su distaliniu mikrokaterio žymekliu. „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema turi būti išdėstyta taip, kad, kai prietaisais visiškai išsiskleis, jo naudojimo (aktyvioji) dalis išeitų už arterijos (kraujagyslės) trombo.

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

**„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos paleidimas**

- Atlaisvinti RHV aplink mikrokaterį. Siekiant paleisti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą, reikia pritvirtinti stumiamąją vielą, kad būtų išlaikyta prietaiso padėtis, atsargiai ištraukiant mikrokaterį proksimaline kryptimi.
- Mikrokaterį traukti tol, kol jis atsidurs proksimaliai nuo „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos proksimalinio žymeklio. Jei yra kreipiamasis arba aspiracinis kateteris, mikrokaterį galima ištraukti. Priveržti RHV, kad stumiamoji viela nejudėtų. Siekiant geriausio rezultato, naudingasis įvesto prietaiso ilgis turi būti ilgesnis už trombo ilgį.
- Priveržti RHV aplink mikrokaterį.

**Revaskuliarizacijos prietaiso ištraukimas**

- Jei naudojamas balioninis kreipiamasis kateteris, reikia pripūsti kreipiamojo kateterio balioną, kad jis užkimštų kraujagyslę / arteriją, kaip nurodyta balioninio kreipiamojo kateterio etiketėje.
- Siekiant pašalinti trombą, reikia lėtai traukti mikrokaterį ir „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą kaip vieną sistemą link kreipiamojo kateterio galo, tuo pat metu 60 cm3 švirkštu aspiruojant į kreipiamąjį kateterį. Niekada nestumti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos distalinio būdu. Pastaba. Įsitikinti, kad mikrokateris dengia „enVast“ proksimalinį žymeklį.
- Švirkštu stipriai išsiurbti kreipiamąjį kateterį ir ištraukti „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą ir mikrokaterį iš kreipiamojo kateterio. Tęsti kreipiamojo kateterio aspiraciją, kol „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema ir mikrokateris bus beveik ištraukti iš kreipiamojo kateterio. PASTABA. Jei sunku ištraukti į kreipiamąjį kateterį, išleiskite balionėlį (jei naudojamas balioninis kreipiamasis kateteris) ir vienu metu ištraukite kreipiamąjį kateterį, mikrokaterį ir „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą kaip vieną sistemą per movą, išlaikydami aspiraciją. Jei reikia, movą pašalinti.

**ĮSPĖJIMAS. JEI TRAUKIAM „VESALIO“ „ENVAST“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMĄ SUSIDURIAMA SU PERNELYG DIDELIU PASIPRIEŠINIMU, NUTRAUKTI IŠTRAUKIMĄ IR NUSTATYTI PASIPRIEŠINIMO PRIEŽASTĮ. NEBANDYTI TRAUKTI DAUGIAU NEI TRIS KARTUS TOJE PAČIOJE KRAUJAGYSLĖJE NAUDOJANT „VESALIO“ „ENVAST“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMĄ.**

- Atidarykite kreipiamąjį kateterį RHV, kad mikrokaterį ir „Vesalio“ „enVast“ sistemą būtų galima ištraukti be pasipriešinimo. Siekiant išvengti sąveikos su intervencijos vieta ir išvengti oro patekimo į sistemą, elgtis atsargiai.
- Aspiruoti kreipiamąjį kateterį, siekiant įsitikinti, jog jame nėra trombų likučių.
- Jei naudojamas balioninis kreipiamasis kateteris, išpūsti kreipiamojo kateterio balionėlį.
- Angiografiškai įvertinti gydymo arterijos revaskuliarizacijos būklę.
- Jei norima papildomų srauto atkūrimo bandymų su:
  - nauja „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema, pakartokite aukščiau aprašytus veiksmus, pradėdami nuo skyriaus „Paruošimas“ ta pačia „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema, tada:**
    - a. išvalyti prietaisą fiziologiniu tirpalu. **Nenaudoti tirpiklių ar autoklavo.**
    - b. Atidžiai apžiūrėti, ar prietaisas nepažeistas. Jei yra kokių nors pažeidimų, prietaiso nenaudoti ir kitoms tėkmės atstatymo bandymams naudoti naują „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemą, laikantis pirmiau aprašytų veiksmų, pradedant skyriumi „Paruošimas“. Naudojant pažeistą prietaisą gali būti papildomai pažeistas prietaisas arba sužalotas pacientas.

**ĮSPĖJIMAS. NENAUDOTI KIEKVIENOS „VESALIO“ „ENVAST“ MECHANINĖS TROMBEKTOMIJOS SISTEMOS DAUGIAU KAIP TRIMS TĖKMĖS ATKŪRIMO OPERACIJOMS.**

**„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos pakartotinis įterpimas į movą**

Jei „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos movą reikia uždėti iš naujo (pvz., norint pakeisti padėtį), reikia atlikti šiuos veiksmus:

**ĮSPĖJIMAS. MIKROKATERĮ STUMIAMANT Į PRIEKĮ, KAI PRIETAISAS YRA ĮSITRAUKĘS Į KREŠULĮ, GALI BŪTI EMBOLIZUOJAMOS LIEKANOS. ESANT BET KOKIAM PASIPRIEŠINIMUI MIKROKATERIO NEJUDINTI. NEKEISTI PADĖTIES DAUGIAU NEI TRIS KARTUS.**

- Atlaisvinti RHV aplink mikrokaterį ir aplink stumiamąją vielą. Stebinti fluoroskopu, tvirtai laikyti stumiamąją vielą, kad „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema nejudėtų.
- Atsargiai vėl užmauti movą ant „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos, perkeliant mikrokaterį ant „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos, kol „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos distalinis žymeklis atsidurs mikrokaterio gale. **Jei iš naujo užmaunant movą susiduriama su dideliu pasipriešinimu, nedelsiant sustoti** ir pereiti prie aukščiau esančio skyriaus „Revaskuliarizacijos prietaiso ištraukimas“.

**KAIP TIEKIAMA**

Kiekvienoje „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemoje yra vienas prietaisas, įdėtas į intubatoriaus movą. Visi tiekiami STERILŪS (etileno oksidas) ir SKIRTI TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI. Su visais komponentais reikia elgtis atsargiai, kad nesugadinti prietaiso.

„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemoje nėra latekso ar natūralaus kaučiuko medžiagų.

**LAIKYMAS IR TVARKYMAS**

Tvarkyti atidžiai. Pakuotės turėtų būti laikomos taip, kad būtų apsaugotos pakuotės vientisumas; pakuotės 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 klinikinį duomenų santrauka ir kita informacija apie „Vesalio“ „enVast“ 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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	„Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistemos bazinis UDI-DI 0851279008NEVA2J
---	--

### PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei pacientas / naudotojas patyrė rimtą incidentą, susijusį su „Vesalio“ „enVast“ mechaninės trombektomijos sistema, apie incidentą praneškite „Vesalio“ adresu [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) ir šalies, kurioje gyvena naudotojas / pacientas, kompetentingai institucijai.

### GARANTIJĄ IR GARANTIJOS APRIBOJIMAS

„Vesalio LLC“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį gaminį buvo elgiamasi pagrįstai atsargiai. Kadangi „Vesalio LLC“ nekontroliuoja prietaiso naudojimo sąlygų, paciento pasirinkimo ar elgesio su prietaisu po to, kai jis paliekamas jo žinioje, „Vesalio LLC“ negarantuoja nei gero poveikio jį naudojant. „Vesalio LLC“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šio gaminio naudojimo. Vienintelė „Vesalio LLC“ atsakomybė tuo atveju, jei „Vesalio LLC“ nustato, kad „Vesalio LLC“ išsiuntė gaminį su defektais, yra gaminio pakeitimas. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas čia aiškiai nenurodytas garantijas, nesvarbu, ar jos būtų išreikštos, ar numanomos pagal įstatymą, ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas.

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Aiškinamasis tekstas
	Data „naudoti iki“	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaisas 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
	Steriluota 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 vienkartiniam 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 seriją.
	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 sausi	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo drėgmės.
	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė 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 priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso.
	Pakartotinai nesterilizuoti	Nurodo, kad medicinos prietaisas negali būti pakartotinai sterilizuojamas.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	Žymi vienkartinę sterilią barjerinę sistemą su apsaugine pakuote viduje



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



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



Patentai [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV B red.  
Pataisyta 2022 m. balandžio mėn.





**Precaución:** este dispositivo tiene restringido su uso a un médico o por prescripción facultativa.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio se inserta temporalmente en la vasculatura coronaria bajo visualización angiográfica para restablecer el flujo sanguíneo y quitar los trombos en los vasos obstruidos por material tromboembólico. El sistema está disponible en varios tamaños y formas. El sistema de trombectomía mecánica enVast tiene dos (2) componentes dentro del paquete primario, incluidos un (1) dispositivo de trombectomía mecánica enVast y una (1) vaina introductora.

## FINALIDAD PREVISTA

Las variantes del sistema de trombectomía mecánica enVast están destinadas a restablecer el flujo sanguíneo y quitar los trombos en los vasos obstruidos por material tromboembólico mientras se experimentan síntomas de trombosis en la vasculatura coronaria. Las variantes del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 enVast de Vesalio está indicado para el uso temporal endovascular para restablecer el flujo sanguíneo en pacientes que presentan síntomas de trombosis en la vasculatura coronaria.

## USUARIO PREVISTO

Únicamente los médicos formados en intervención cardiorovascular deben utilizar el sistema de trombectomía coronaria enVast de Vesalio. 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

- Administración de agentes farmacológicos que no se usen de forma rutinaria para tratar la trombosis en la vasculatura coronaria.
- Pacientes que presenten alergia al níquel.
- Paciente con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste.
- Embarazo.
- 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 con un nivel basal de plaquetas < 30.000.
- Pacientes con hipertensión persistente grave.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio únicamente debe ser utilizado por aquellos médicos que hayan recibido 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 enVast de Vesalio, tal y como se indica en la tabla de directrices recomendadas sobre el tamaño, se ha diseñado para su uso en vasos con diámetro  $\geq 2$  mm y  $\leq 6$  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 reesterilizar. 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.
- Inspeccione 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 enVast de Vesalio.
- 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 sello hemostático adecuado sin aplastar el microcatéter introductor y el cuerpo del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio. 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 retraerse.
- No moldee con vapor ni utilice microcatéteres con preforma para el microcatéter introductor del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio, pues podría dañar el dispositivo.
- El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio se suministra y se coloca en la vasculatura obstruida, se desenfunda y, a continuación, se extrae para capturar y retirar 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 desplegarse 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 coronaria enVast de Vesalio, se incluyen los siguientes:

- Restauración del flujo sanguíneo en segmentos del vaso previamente obstruidos.
- Minimización del tiempo de recanalización.

## RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Deberán evaluarse los riesgos asociados con la eliminación de coágulos en la vasculatura coronaria (vea las complicaciones abajo) y los posibles beneficios de la restauración inmediata del flujo antes de usar el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio.

Entre las posibles complicaciones del uso del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio se encuentran las siguientes:

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obstrucción aguda</li> <li>• Reacción adversa a los materiales del dispositivo</li> <li>• Formación de coágulos</li> <li>• Perforación o disección del vaso</li> <li>• Embolia gaseosa</li> <li>• Perforación arterial con la guía</li> <li>• Derrame pericárdico y taponamiento miocárdico debido a perforación vascular a partir de la colocación de la guía o del microcatéter del dispositivo</li> <li>• Espasmo vascular u oclusión vascular</li> <li>• Embolia distal, incluso en una zona anteriormente no implicada</li> <li>• Formación de falsos aneurismas o pseudoaneurismas</li> <li>• Daños en los vasos y tejidos blandos</li> </ul> | <p>Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesión arterial (disección, perforación) asociada a la inserción de un catéter arterial</li> <li>• Isquemia miocárdica</li> <li>• Coagulopatía</li> <li>• Muerte</li> <li>• Accidente cerebrovascular embólico/infarto de miocardio</li> <li>• Hematoma, dolor o infección en la zona de acceso</li> <li>• Hemorragia pericárdica</li> <li>• Infección</li> <li>• Sangrado posterior al procedimiento</li> <li>• Formación de pseudoaneurismas</li> <li>• Insuficiencia renal</li> <li>• Trombosis vascular</li> </ul> |
|--|---|

## PROCEDIMIENTO

El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio se implanta endovascularmente bajo guía fluoroscópica de forma coherente con otros dispositivos cardiovasculares que utilicen catéteres.

Se recomienda un régimen antiplaquetario y anticoagulante para los procedimientos 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/a la arteria 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. El sistema de trombectomía coronaria enVast 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, si fuese necesario).
2. Mediante una angiografía, determine la ubicación del vaso ocluido.
3. Seleccione y coloque el microcatéter 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 cardiovasculares, seleccione un dispositivo del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 conéctela al conector proximal del microcatéter.

**Tabla 1: Sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio, UDI-DI básico: 0851279008NEVA2J**  
**Números del nombre del producto y directrices recomendadas sobre las variantes del sistema de trombectomía mecánica enVast**

Número de producto	Nombre del producto	Diámetro del dispositivo según etiqueta (mm)	Longitud del dispositivo según etiqueta (mm)	Diámetro del dispositivo autoexpandido (mm)	Diámetro recomendado del vaso (mm)	Longitud del sistema de empuje	Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥2,0 y ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥2,0 y ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥3,5 y ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Preparación y procedimiento del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**

**Preparación**

- Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo las directrices institucionales.
- Ayudado por la radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño del área que debe revascularizarse.
- Seleccione un sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio siguiendo la Tabla 1.
- Para conseguir el rendimiento óptimo del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga un lavado continuo entre todos los dispositivos de acceso y el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante el lavado continuo, no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
- Disponga un catéter guía adecuado lo más cerca posible 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.
- Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter idóneo para hacer avanzar el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio.
- Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter y, a continuación, conecte un tubo al lavado continuo.
- Ajuste la velocidad de lavado siguiendo las directrices institucionales.
- 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 enVast de Vesalio se extienda más allá del trombo en el vaso/la arteria cuando esté totalmente desplegado. Apriete la VHR alrededor del microcatéter.

**Implantación del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**

- 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.
- 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 enVast de Vesalio durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún lugar del sistema.
- Transfiera el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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.
- Compruebe visualmente que la solución de lavado se infunde con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHR para hacer avanzar la guía de empuje.
- 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 enVast de Vesalio hasta que la punta distal visible de la cesta NeVa quede alineada con el marcador distal del microcatéter. El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 EN VAST DE VESALIO, INTERRUMPA LA IMPLANTACIÓN E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. EL AVANCE DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA EN VAST DE VESALIO CONTRA LA RESISTENCIA PUEDE PROVOCAR DAÑOS EN EL DISPOSITIVO Y LESIONES EN EL PACIENTE.**

**Despliegue del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**

- Afloje la VHR alrededor del microcatéter. Para implementar el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio, fije la guía de empuje para mantener la posición del dispositivo mientras extrae cuidadosamente el microcatéter en dirección proximal.
- Retraiga el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio. 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 del dispositivo desplegado debe sobrepasar el trombo para obtener el mejor resultado.
- Apriete la VHR alrededor del microcatéter.

**Recuperación del dispositivo de revascularización**

- Si utiliza un catéter guía con balón, hinche este para ocluir el vaso/la arteria como se especifica en la etiqueta del catéter guía con balón.
- Para retirar el trombo, retire lentamente el microcatéter y el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 enVast de Vesalio desplegado. Nota: asegúrese de que el microcatéter cubra el marcador proximal enVast.
- Aplice una vigorosa aspiración al catéter guía utilizando la jeringa y recupere el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio y el microcatéter situado dentro del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio y el microcatéter estén casi retirados del catéter guía. NOTA: si se dificulta la extracción del catéter guía, desinfele el balón (si utiliza un catéter guía con balón) y luego, simultáneamente, retire el catéter guía, el microcatéter y el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 EN VAST DE VESALIO, 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 EN VAST DE VESALIO.**

- Abra la VHR del catéter guía para permitir que el microcatéter y el sistema enVast 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.
- Aspire el catéter guía para asegurarse de que está libre de material del trombo.
- Desinfele el balón del catéter guía, si usa el catéter guía con balón.
- Realice una evaluación angiográfica del estado de revascularización del vaso tratado.
- Si se desean realizar otros intentos de restauración del flujo con:  
**un nuevo sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**, repita los pasos descritos anteriormente comenzando por la sección "Preparación".  
**el mismo sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**, 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 enVast de Vesalio 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 EN VAST DE VESALIO EN MÁS DE TRES PROCESOS DE RESTAURACIÓN DEL FLUJO.**

**Reenvainado del sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio**

Si es necesario reenvainar el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio (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.**

- Afloje la VHR alrededor del microcatéter y de la guía de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sujete la guía de empuje con firmeza en su posición para impedir que se mueva el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio.
- Reenvaine cuidadosamente el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 enVast de Vesalio contiene un dispositivo colocado en una vaina introductora. Todos se suministran ESTÉRILES (óxido étlico) y PARA UN SOLO USO. Todos los componentes deben manipularse con cuidado para evitar dañar el dispositivo.

El sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio 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 enVast de Vesalio. 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 enVast de Vesalio
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

#### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

En caso de que el paciente/usuario se enfrente a un incidente grave relacionado con el sistema de trombectomía mecánica enVast de Vesalio, comunique el incidente a Vesalio mediante el correo electrónico [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com), y a la autoridad competente del país en el que resida 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:**  
Vesalio LLC  
105 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 EE. UU.  
Teléfono: +615-206-7788  
SRN: US-MF-000016994



**Representante autorizado en la UE:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemania  
Teléfono: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patentes [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revisado 04/2022



**Dikkat:** Bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine kullanılabilir.

## CİHAZ AÇIKLAMASI

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi, tromboembolik malzemeye tıkanmış durumdaki damarlarda kan akışını normale döndürmek ve trombüsü gidermek için anjiyografik görüntüleme altında koroner vaskülatüre geçici olarak yerleştirilir.

Sistem çeşitli boyut ve konfigürasyon seçenekleriyle sunulmaktadır.

enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin esas ambalajının içinde iki (2) bileşen bulunur: bir (1) adet enVast Mekanik Trombektomi cihazı ve bir (1) adet İntrodüser Kılıf.

## KULLANIM AMACI

enVast Mekanik Trombektomi Sistemi varyantları, koroner vaskülatürde tromboz semptomları yaşayan hastalarda tromboembolik malzemeye tıkanmış durumdaki damarlarda kan akışını normale döndürmek ve trombüsü gidermek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi varyantları, embolüs veya kan pıhtısının içinden geçecek şekilde konumlandırılır ve kan akışının normale döndürülmesi ve pıhtı tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi, koroner vaskülatürde tromboz semptomları gösteren hastalarda kan akışını normale döndürmek üzere endovasküler olarak geçici kullanım için endikedir.

## HEDEF KULLANICI KİTLESİ

Vesalio enVast Koroner Trombektomi Sistemi yalnızca endovasküler kardiyolojik girişimler 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

- Koroner vaskülatürde trombozun tedavisinde rutin olarak kullanılmayan farmakolojik ajanların uygulanması
- Nikel alerjisi olan hastalar
- Kontrast ortama karşı şüphelenilen veya bilinen alerjisi olan hastalar
- Gebelik
- Cihazın yerleştirilmesini engelleyen derecede aşırı damar kıvrımlılığı
- Bilinen hemorajik diyatez, pıhtılaşma faktörü eksikliği veya INR>3,0 ile oral antikoagulan tedavisi
- Hastanın başlangıç seviyesindeki trombotosis sayısının <30.000 olması
- Hastanın şiddetli devamlı hipertansiyonu olması

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi yalnızca girişimsel kardiyoloji hakkında yeterli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Pıhtıyı yakalamak ve ana damar boyunca embolüsün 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 embolüsün taşınmasına yol açabilir.
- Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi ürün ailesi, Önerilen Boyutlar Kılavuzu tablosunda belirtildiği gibi, çapı  $\geq 2$  mm ile  $\leq 6$  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 karşılaşsanız kullanımı bırakın. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmediği damarın veya bir cihaz bileşeninin zarar görmesine neden olabilir.
- Cihaz STERİL olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazın tekrar kullanılması düşük cihaz performansına, çapraz enfeksiyona ve güvenle ilgili diğer tehlikelere neden olabilir.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Yeniden sterilize etmeyin. Kullanımdan sonra hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel belediye politikasına uygun olarak imha edin.
- Cihazı ambalajın üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.
- Kullanım öncesinde steril ambalajı ve cihazı dikkatli bir şekilde kontrol ederek steril ambalajın veya cihazın sevkıyat sırasında zarar görmediğini doğrulayın. Bükülmüş veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin MRI uyumlu olduğu kanıtlanmamıştır.
- Trombektomi girişiminde bulunulmadığı sürece, cihaz introdüser Mikrokateter içinde yeniden yakalama yapılmadan çıkarılmamalı veya yeniden konumlandırılmamalıdır.
- Ek cihazları (ör. mikrokater) uygulanan cihazın içinden geçirirken dikkatli olun.
- İntrodüser mikrokaterini ve Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin şaftını emzeden yeterli bir hemostaz sızdırmazlığı 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 kısılabılır.
- Cihaza zarar verebileceği için Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi introdüser mikrokaterini buharlı şekillendirmeyin veya önceden şekillendirilmiş mikrokaterler kullanmayın.
- Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi tıkalı vaskülatüre iletilip konumlandırılır, kılıf çıkarılır ve ardından pıhtıyı yakalayıp çıkarmak ve kan akışını normale döndürmek için alınır. Kan akışını normale döndürmeye yönelik ilk deneme başarısız olursa cihaz yeniden introdüser kılıfına sokulabilir ve yukarıda açıklandığı şekilde yeniden uygulanabilir. Sistem, hekim tarafından tercih edilen herhangi bir proksimal akış kontrol stratejisiyle (örneğin, manuel aspirasyon, pompa yardımıyla aspirasyon, balon kılavuz kateterle akışın durdurulması) birlikte kullanılabilir.

## BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Vesalio enVast Koroner Trombektomi Sisteminin faydaları aşağıdakileri içerir:

- Tıkalı damar kesimlerine kan akışının yeniden sağlanması
- Rekanalizasyon süresinin en aza indirilmesi

## RİSKLER VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin kullanmadan önce koroner vaskülatürdeki pıhtının temizlenmesiyle ilişkili riskleri (aşağıdaki komplikasyonlara bakın) ve kan akışının hızla normale döndürülmesinin getireceği muhtemel yararları değerlendirin.

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar Rutin endovasküler revaskülarizasyonla ilişkili komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Akut oklüzyon
- Cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyon
- Pıhtı oluşumu
- Damarda perforasyon veya diseksiyon
- Hava embolisi
- Kılavuz teller arter perforasyonu
- Kılavuz telin yerleşimi veya cihaz mikrokaterinin yerleşimi sırasında damarda perforasyon meydana gelmesi nedeniyle perikardiyal efüzyon ve miyokardiyal tamponad
- Vasküler spazm veya vasküler oklüzyon
- Daha önce etkilenmemiş bir bölgeyi de kapsayan distal embolizasyon
- Yalancı anevrizma/psödoanevrizma oluşumu
- Damar ve yumuşak doku hasarı
- Arteriyel kateterin takılmasıyla ilişkili arteriyel yaralanma (diseksiyon, perforasyon)
- Miyokardiyal iskemik
- Koagülopati
- Ölüm
- Embolik inme/miyokard infarktüsü
- Erişim bölgesinde hematoma, ağrı ve/veya enfeksiyon
- Perikardiyal kanama
- Enfeksiyon
- Prosedür sonrası kanama
- Psödoanevrizma oluşumu
- Böbrek yetmezliği
- Damar trombozu

## PROSEDÜR

**Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi**, diğer kardiyovasküler kateter temelli cihazlara benzer bir şekilde floroskopi kılavuzluğu altında endovasküler olarak iletilir.

Girişimsel kardiyovasküler prosedürler için kullanılan antiplatelet ve antikoagülasyon rejimi önerilmekle birlikte tedaviden sorumlu hekimin takdirine bırakılmıştır.

### Prosedür Adımları:

*Tıkalı Damann Anjiyografik Olarak Değerlendirilmesi ve Cihaz Seçimi*

1. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak damara/artere erişim ve bir kılavuz kateter yerleştirin. Kılavuz kateterin iç çapı (ID), mikrokater yerine konumlandırıldığında kontrast maddesinin enjekte edilmesine imkan verecek kadar geniş olmalıdır. Bu işlem, prosedür sırasında fluoroskopik yol haritasının çıkarılmasına olanak sağlayacaktır. enVast Koroner Trombektomi sistemi, hekim tarafından tercih edilen herhangi bir proksimal akış kontrol stratejisiyle (örneğin, ilgili durumlarda manuel aspirasyon, pompa yardımıyla aspirasyon, balon kılavuz kateterle akışın durdurulması) birlikte kullanılabilir.
2. Anjiyografiden yararlanarak tıkalı damann konumunu belirleyin.
3. Uygun boyutta mikrokater seçip hedef damara yerleştirin (Bkz. Tablo 1). Standart teknikleri kullanarak mikrokaterin ucunu trombüse (veya embolüse) distal olacak şekilde konumlandırın. Bu noktada embolüse distal konumdaki anatominin durumu, mikrokater üzerinden 0,25-0,50 ml kontrast madde infüze edilerek doğrulanabilir.
4. Kardiyovasküler prosedürler için geleneksel klinik olarak kabul gören uygulamaya bağlı olarak, oklüzyon bölgesindeki vaskülatürün çapına ve şekline ve öngörülen pıhtı uzunluğuna ve morfolojisine göre uygun bir Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi seçin (Tablo 1). **Damar başına en fazla 4 adet cihaz girişiminde bulunulmalıdır.**
5. Döner Hemostaz Valfini iyıkaym ve mikrokaterin proksimal hub'ına bağlayın.

**Tablo 1: Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi - Temel UDI-DI Numarası: 0851279008NEVAJ**  
**Vesalio enVAST Mekanik Trombektomi Sistemi Varyantlarının Ürün Adları, Ürün Numaraları ve Önerilen Boyut Kılavuzları**

Ürün Numarası	Ürün Adı	Etiketli Cihaz Çapı (mm)	Etiketli Cihaz Uzunluğu (mm)	Kendiliğinden Genleşen Cihaz Çapı (mm)	Önerilen Damar Çapı (mm)	İtici Uzunluğu	İntrodüser Mikrokateter Minimum İç Çapı	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ila ≤ 4,5	180 cm	0,021 inç	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ila ≤ 3,5	180 cm	0,021 inç	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ila ≤ 6,0	180 cm	0,027 inç	00851279008743

#### **Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi Hazırlama ve Prosedür**

##### **Hazırlama**

1. Antikoagülasyon ve antiplatelet ilaçlarını standart kurumsal kılavuzlara göre uygulayın.
2. Anjiyografik radyografi yardımıyla revaskülarize edilecek alanın konumunu veya boyutunu belirleyin.
3. Tablo 1'e göre bir Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi seçin.
4. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için tüm erişim cihazları ile Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi arasında sürekli yıkama işlemi sağlayın. Tüm bağlantıları kontrol ederek sürekli yıkama işlemi sırasında kılavuz kateterin veya mikrokateterin içine hava girmediğinden emin olun.
5. Standart bir yöntemi izleyerek uygun bir kılavuz kateteri, trombus bölgesinin mümkün olduğunca yakınına konumlandırın. Kılavuz kateter sonraki adımlarda pıhtıyı almak için uygun boyutlarda olmalıdır. Kılavuz kateterin bağlantı elemanına bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkama girişine bir hortum bağlayın.
6. Tablo 1'i referans alarak Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin ilerletmek için uygun bir mikrokateter seçin.
7. Mikrokateterin bağlantı elemanına ikinci bir RHV bağlayın ve ardından sürekli yıkama girişine bir hortum bağlayın.
8. Yıkama hızını standart kurumsal kılavuzlara göre ayarlayın.
9. Uygun bir kılavuz tel yardımıyla, mikrokateterin ucunu trombüse yeterince distal olarak konumlandırılana kadar mikrokateteri ilerletin. Bu işlem sonucunda, Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi tamamen uygulandığında sistemin kullanılabilir uzunluktaki kısmı damardaki/arterdeki trombusü geçmelidir. Mikrokateterin etrafındaki RHV'yi sıkın.

##### **Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin Uygulama**

10. Yıkama: İntrodüser kılıfın distal ucunu, mikrokatetere bağlı RHV'nin içine kısmen sokun. RHV'yi sıkın ve introdüser kılıfın proksimal ucundan sıvı çıktığını doğrulayın.
11. RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı, mikrokateterin hub'na sıkıca oturana kadar ilerletin. Kanın geri akmasını önlemek için introdüser kılıfın etrafındaki RHV'yi sıkın; ancak Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi mikrokatetere yerleştirilirken sistemin zarar görmesine neden olacak kadar fazla sıkmayın. Sistemin hiçbir yerinde hapsolmuş hava kabarcığı bulunmadığını doğrulayın.
12. İtme telini düzgün ve kesintisiz bir şekilde ilerleterek Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin mikrokateterin içine atın. İtme telinin esnek kısmı mikrokateter shaftına girdikten sonra RHV'yi gevşetin ve itme telinin proksimal ucundan introdüser kılıfı çıkarın. İşlem tamamlandıktan sonra itme telinin etrafındaki RHV'yi sıkın. İntrodüser kılıfın yerinde bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratarak kanın mikrokateterin içine geri akmasına neden olacaktır.
13. Yıkama çözeltisinin normal şekilde infüze edildiğini görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulamayı yaptıktan sonra itme telini ilerletmek için RHV'yi gevşetin.
14. Cihazın distal ucundan yaklaşık 130 cm uzaktaki, fluoroskopik izlemeye ne zaman başlanılması gerektiği konusunda kullanıcıya kılavuzluk eden bir işaret bandı bulunur. Fluoroskopik izleme yardımıyla, Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin, NeVa sepetinin görünür distal ucu, mikrokateterin distal işaretleriyle hizalanana kadar dikkatli bir şekilde ilerletin. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi, cihaz tam olarak uygulandığında cihazın kullanılabilir (aktif) kısmı arter/damar içinde trombusü geçecek şekilde konumlandırılmalıdır.

**UYARI: VESALIO ENVAST MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN İLERLETİLMESİ SIRASINDA AŞIRI DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ İLERLETMEYİ DURDURUN VE DİRENÇİN NEDENİNİ TESPİT EDİN. VESALIO ENVAST MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN DİRENCE KARŞI İLERLETİLMESİ CİHAZIN ZARAR GÖRMESİNE VE/VEYA HASTANIN YARALANMASINA NEDEN OLABİLİR.**

##### **Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin Uygulama**

15. Mikrokateterin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin uygulamak için bir yandan itme telini sabitleyerek cihazın bulunduğu pozisyona korurken diğer yandan mikrokateteri proksimal yönde dikkatlice geri çekin.
16. Mikrokateteri, Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin proksimal işaretine proksimal konuma gelene kadar geri çekin. Bir kılavuz kateter veya aspirasyon kateteri yerleştirilmiş mikrokateter geri çekilebilir. İtme telinin hareket etmesini önlemek için RHV'yi sıkın. En iyi sonucu elde edilebilmesi için, uygulanmış cihazın kullanılabilir uzunluktaki kısmı trombusü geçmelidir.
17. Mikrokateterin etrafındaki RHV'yi sıkın.

##### **Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi**

18. Bir balon kılavuz kateter kullanıyorsanız Balon Kılavuz Kateter etiketinde belirtilen şekilde kılavuz kateter balonunu şişirerek damarı/arteri tıkayın.
19. Trombusü almak için bir yandan 60 cc'lik bir şırınga ile kılavuz kateterin içine aspirasyonu uygularken diğer yandan mikrokateteri ve Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin bir birim olarak kılavuz kateterin ucuna doğru yavaşça geri çekin. Uygulanmış Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin hiçbir zaman distal olarak ilerletmeyin. Not: Mikrokateterin, enVast proksimal işaretini kapladığından emin olun.
20. Şırınga kullanılarak kılavuz kateterin içine güçlü bir şekilde aspirasyonu uygulayın ve Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin ve mikrokateteri kılavuz kateter içinde geri çekin. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi ve mikrokateter, kılavuz kateterden neredeyse geri çekilene kadar kılavuz katetere aspirasyonu uygulamaya devam edin. NOT: Kılavuz kateterin içine geri çekilmesi zorsa balonu söndürün (balon kılavuz kateter kullanıyorsanız) ve ardından aspirasyonu devam ettirerek kılavuz kateteri, mikrokateteri ve Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin bir birim olarak kılıfın içinden eşzamanlı olarak geri çekin. Gerekirse kılıfı çıkarın.

**UYARI: VESALIO ENVAST MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİN GERİ ÇEKİLMESİ SIRASINDA AŞIRI DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ GERİ ÇEKMEYİ DURDURUN VE DİRENÇİN NEDENİNİ TESPİT EDİN. VESALIO ENVAST MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİ KULLANARAK AYNI DAMAR İÇİNDE ÜÇTEN FAZLA GERİ ÇEKME GİRİŞİMİNDE BULUNMAYIN.**

21. Mikrokateterin ve Vesalio enVast Sisteminin dirençle karşılaşmadan çıkmasına olanak sağlamak için kılavuz kateterin RHV'sini açın. Girişim bölgesiyle temas etmemeye ve sisteme hava girmesine önlemeye özen gösterin.
22. Kılavuz kateteri aspire ederek kılavuz kateterde hiçbir trombus materyali kalmadığından emin olun.
23. Balon kılavuz kateter kullanıyorsanız kılavuz kateteri söndürün.
24. Tedavi edilen damarın revaskülarizasyonunu durumunu anjiyografik olarak değerlendirin.
25. Akışı normale döndürmek için aşağıdakiler kullanılarak ek denemeler yapılması isteniyorsa:  
**Yeni bir Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi kullanılarak deneme yapılması isteniyorsa** "Hazırlama" bölümünden başlayarak yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.  
**Aynı Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi kullanılarak deneme yapılması isteniyorsa:**
  - a. Salin çözeltisiyle cihazı temizleyin. **Çözücü veya otoklav kullanmayın.**
  - b. Cihazda hasar olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol edin. Hasar varsa cihazı kullanmayın ve "Hazırlama" bölümünden itibaren yukarıda belirtilen adımları izleyerek yapılacak akışı normale döndürmeye yönelik sonraki girişimler için yeni bir Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi kullanın. Hasarlı bir cihazın kullanılması cihazda daha fazla hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

**UYARI: BİR VESALIO ENVAST MEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİNİ AKIŞI NORMALE DÖNDÜRMEYE YÖNELİK ÜÇTEN FAZLA DENEMEDE KULLANMAYIN.**

##### **Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin Yeniden Kılıf Takılması**

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin yeniden kılıf takılması gerekiyorsa (ör. yeniden konumlandırma için) aşağıdaki adımları izleyin:

**UYARI: CİHAZ PIHTIYA GEÇMİŞ DURUMDAYKEN MİKROKATETERİN İLERLETİLMESİ KALINTILARIN PIHTIlaşMASINA NEDEN OLABİLİR. MİKROKATETERİ HİÇBİR DİRENCE KARŞI İLERLETMEYİN. ÜÇ DEFADAN FAZLA YENİDEN KONUMLANDIRMAYIN.**

1. Mikrokateterin ve itme telinin etrafındaki RHV'yi gevşetin. Fluoroskopik izleme yardımıyla, Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin hareket etmesini önlemek için itme telini sıkıca yerine sabitlenmiş şekilde tutun.
2. Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin distal işaretleri mikrokateterin ucunda hizalanana kadar mikrokateteri Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi üzerinden ilerleterek Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin dikkatlice yeniden kılıfa sokun. **Yeniden kılıfa sokma işlemi sırasında önemli miktarda dirençle karşılaşılırsa hemen işlemi durdurun** ve yukarıdaki "Revaskülarizasyon Cihazının Geri Çekilmesi" bölümüne gidin.

##### **TEDARİK ŞEKLİ**

Her bir Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi, introdüser 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.

Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi lateks veya doğal kauçuk malzemeler içermez.

##### **SAKLAMA VE KULLANIM**

Dikkatli taşıyın. Ambalajlar, ambalajların bütünlüğünü koruyacak bir şekilde ve kontrollü oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

##### **GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ**

Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin güvenliliği ve klinik performansı ile ilgili klinik verilerin ve diğer bilgilerin güncel bir özetine 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 <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sisteminin Temel UDI-DI Numarası 0851279008NEVA2J
--	---

## CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Hastanın/kullanıcının Vesalio enVast Mekanik Trombektomi Sistemi ile ilişkili ciddi bir olayla karşılaşması durumunda, söz konusu olayı info@vesalio.com e-posta adresi üzerinden Vesalio'ya ve hastanın/kullanıcının ikamet ettiği ülkenin Yetkili Makamına bildirin.

## GARANTİ VE GARANTİ SINIRLAMASI

Vesalio LLC bu ürünün tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. **Vesalio LLC**, ürünün kullanım koşulları, hasta seçimi veya cihazın kendi kontrolünden çıktıktan sonra nasıl taşınacağı ya da kullanılacağı üzerinde herhangi bir kontrol sahibi olmadığı için **Vesalio LLC** ürünün kullanımının yararlı sonuçlar mı yoksa zararlı sonuçlar mı sağlayacağına ilişkin hiçbir garanti vermemektedir. **Vesalio LLC** doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımı sonucu meydana gelebilecek arızı ya da dolaylı kayıp, hasar veya masraflardan doğrudan ya da dolaylı hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. **Vesalio LLC**'nin ürünün **Vesalio LLC** tarafından sevk edildiği anda kusurlu olduğunu tespit ettiği durumlarda, **Vesalio LLC**'nin tek sorumluluğu kusurlu ürünü yenisiyle değiştirmektir. Bu garanti; ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, işbu belgede açıkça belirtilmeyen açık veya zımnı diğer tüm garantileri dışlar ve onların yerine geçer.

Sembol	Sembol Başlığı	Açıklama Metni
	Son kullanma tarihi	Bu tarih geçtikten sonra tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Cihazın etilen oksitle sterilize edildiğini belirtir.
	Pirojenik değildir	Tıbbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir.
	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada sadece tek bir prosedür sırasında kullanılabileceğini 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 hasarlıysa kullanmayın	Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Dikkat	Kullanıcının çeşitli nedenlerle doğrudan tıbbi cihaz üzerinde yer verilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz 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 temsilcisi belirtir.
	Tıbbi Cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	İçinde koruyucu ambalajı bulunan tekli steril bariyer sistemi	İçinde koruyucu ambalajı bulunan bir tekli steril bariyer sistemini belirtir



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



AB Yetkili Temsilcisi:  
**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Almanya  
Telefon: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patentler [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revizyon Tarihi: 04/2022





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

## BESKRIVELSE AV ENHETEN

Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми settes midlertidig inn i koronar vaskulatur under angiografisk visualisering for å gjenopprette blodgjennomstrømningen og fjerne trombe i kar som blokkeres av tromboembolisk materiale.

Systemet er tilgjengelig i ulike størrelser og konfigurasjoner.

enVast-systemet for mekanisk trombekтоми har to (2) komponenter i primærpakken, inkludert én (1) enVast-enhet for mekanisk trombekтоми og én (1) innføringshylse.

## TILTENKT FORMÅL

Variantene av enVast-systemet for mekanisk trombekтоми er beregnet på å gjenopprette blodgjennomstrømningen og fjerne trombe i kar som er okkludert av tromboembolisk materiale mens det oppstår symptomer på trombose i koronarvaskulaturen. Variantene av Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми plasseres over embolusen eller blodkoagelet og brukes til å lette gjenoppretting av blodgjennomstrømning og fjerning av koagelobstruksjonen.

## INDIKASJONER FOR BRUK

Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми er indisert for endovaskulær, midlertidig bruk for å gjenopprette blodgjennomstrømning hos pasienter som opplever symptomer på trombose i koronarvaskulaturen.

## TILTENKT BRUKER

Kun leger med opplæring i endovaskulær kardiologisk intervensjon bør bruke Vesalio enVast-systemet for koronar trombekтоми. 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 tiltenkte 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.

## KONTRAIKASJONER

- Levering av farmakologiske midler som ikke brukes rutinemessig til behandling av trombose i koronarvaskulaturen
- Pasienter med nikkelallergi
- Pasienter med mistenkte eller kjente allergier mot kontrastmidler.
- Graviditet.
- Overdreven kartortuositet som forhindrer plassering av enheten.
- Kjent hemoragisk diatese, koagulasjonsfaktormangel eller oral antikoagulasjonsbehandling med INR > 3,0.
- Pasientens baselinje for blodplater er < 30 000.
- Pasienten har alvorlig vedvarende hypertensjon.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми må kun brukes av leger som har fått egnet opplæring i intervensjonskardiologi.
- Velg en enhetsstørrelse og -konfigurasjon for å få tak i koagelet og for å opprettholde tilstrekkelig kardedning på hver side av embolusen langs hovedkaret. En enhet med feil størrelse kan resultere i ingen gjenoppretting av gjennomstrømning og/eller embolusmigring.
- Vesalio enVast-produktseriens systemer for mekanisk trombekтоми, som angitt i tabellen med anbefalt størrelsesveiledning, er beregnet for bruk i kar med en diameter på  $\geq 2$  mm og  $\leq 6$  mm. Bruk av enheten i kardiametre utenfor anbefalingen kan gi overdreven resistans i karet og på enhetskomponenter. Hvis det oppstår overdreven resistans ved bruk av enheten eller noen av komponentene under prosedyren, må bruken avbrytes. Hvis enheten bevegtes 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 sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Enheten må brukes før «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 bøyd eller skadete komponenter.
- Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми har ikke vist seg å være MR-kompatibelt.
- Enheten må ikke fjernes eller flyttes uten at den gjeninnhentes i innføremikrokateret, med mindre det forsøkes å utføre en trombekтоми.
- Vær forsiktig når den plasserte enheten krysser ekstranheter (f.eks. et mikrokateret).
- Stram de roterende hemostaseventilene (RHV) godt for å lage en tilstrekkelig hemostaseforsegling uten å knuse innføremikrokateret og skafet til Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми. Utilstrekkelig stramning av de roterende hemostaseventilene kan føre til for tidlig plassering av enheten.
- Etter plassering kan enhetens distale spiss være forkortet.
- Ikke form mikrokateret ved hjelp av damp eller bruk forhåndsformede mikrokateret i Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми, da det kan skade enheten.
- Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми leveres til og plasseres i den okkluderte vaskulaturen, uten hylse, og hentes deretter for å innhente og fjerne koagel og gjenopprette gjennomstrømning. Skulle det første forsøket på strømningsgjenoppretting mislykkes, kan enheten gjeninnhentes i innføringshylsen, og leveres på nytt som beskrevet tidligere. Systemet kan brukes sammen med en hvilken som helst kontrollstrategi for proksimal gjennomstrømning som legen foretrekker (eksempler: manuell aspirasjon, pumpeaspirasjon, strømningsstopp med ballongledetekater).

## FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Fordelene med Vesalio enVast-systemet for koronar trombekтоми inkluderer følgende:

- Gjenoppretting av blodgjennomstrømning til tidligere okkluderte karsegmenter.
- Minimere tid til rekanalisering.

## RISIKO OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Evaluer risikoen forbundet med fjerning av koagel i koronarvaskulaturen (se komplikasjoner nedenfor), og mulige fordeler ved umiddelbar gjenoppretting av gjennomstrømning, før Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми brukes.

Mulige komplikasjoner ved bruk av Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Akutt okklusjon
- Bivirkninger fra enhetsmaterialer
- Koagelinformasjon
- Perforasjon eller disseksjon av karet
- Luftemboli
- Arteriell perforasjon med ledevaier
- Perikardial effusjon og myokardial tamponade på grunn av karperforasjon etter plassering av ledevaier eller enhetsmikrokateret
- Vaskulær spasme eller vaskulær okklusjon
- Distal embolisering inkludert et sted som tidligere ikke har vært involvert
- Formering av falsk aneurisme / pseudoaneurisme
- Kar og bløtvevsskade

Komplikasjoner ved rutinemessig endovaskulær revaskularisering inkluderer:

- Arteriell skade (disseksjon, perforering) forbundet med innsetting av arterielt kateter
- Myokardial iskemi
- Koagulopati
- Død
- Embolisk slag/myokardinfarkt
- Hematom, smerte og/eller infeksjon ved tilgangsstedet
- Perikardial blødning
- Infeksjon
- Blødning etter prosedyre
- Formering av pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Kartrombose

## PROSEDYRE

**Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми** leveres endovaskulært under fluoroskopisk veiledning på en måte som samsvarer med andre kardiovaskulære kateterbaserte enheter.

Platehemmer- og antikoagulasjonsregimet som brukes ved intervensjonelle kardiovaskulære prosedyrer, anbefales etter behandlende leges skjønn.

## Prosedyretrinn:

*Angiografisk vurdering av okkludert kar og enhetsvalg*

1. Få tilgang til karet/arterien og sett inn et ledetekateret ved hjelp av standard intervensjonsprosedyrer. Ledetekateret må ha en indre diameter (ID) som er stor nok til at kontrastmiddel kan injiseres når mikrokateret er på plass. Dette gjør det mulig å kartlegge baner fluoroskopisk under prosedyren. enVast-systemet for koronar trombekтоми kan brukes sammen med en hvilken som helst kontrollstrategi for proksimal gjennomstrømning som legen foretrekker (eksempler: manuell aspirasjon, pumpeaspirasjon, strømningsstopp med ballongledetekateret hvis hensiktsmessig).
2. Det okkluderte karets plassering avgjøres ved hjelp av angiografi.
3. Velg og plasser mikrokateret med riktig størrelse i målkaret (se tabell 1). Plasser mikrokateret distalt for tromben (eller embolusen) ved hjelp av standardteknikker. På dette tidspunktet kan statusen til anatomien distalt for embolus bekreftes ved å tilføre 0,25–0,50 ml kontrastmiddel gjennom mikrokateret.
4. Basert på vanlig klinisk akseptert praksis for kardiovaskulære prosedyrer, velger du et Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми basert på diameteren og formen på vaskulaturen ved okklusjonsstedet, og forventet koagellengde og morfologi (tabell 1). **Det må ikke forsøkes mer enn 4 enhetsintervensjoner per kar.**
5. Skyll den roterende hemostaseventilen, og koble den til mikrokateretets proksimale nav.

**Tabell 1: Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми – grunnleggende UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Produktnavnnumre og anbefalte størrelsesretningslinjer for varianter av enVAST-systemet for mekanisk trombekтоми**

Produktnummer	Produktnavn	Merket enhetsdiameter (mm)	Merket enhetslengde (mm)	Selvtvidet enhetsdiameter (mm)	Anbefalt kardiameter (mm)	Utdrivelengde	Minimal indre diameter for innførermikrokatereter	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Klargjøring og prosedyre for Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми**

**Klargjøring**

- Administrer antikoagulasjons- og antiblodplatemedisiner i henhold til institusjonelle standardretningslinjer.
- Avgjør lokasjonen og størrelsen på området som skal revaskulariseres ved hjelp av angiografisk radiologi.
- Velg et Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми i henhold til tabell 1.
- For å oppnå optimal ytelse av Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, opprettholdes kontinuerlig skylling mellom alle tilgangsenheter og Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми. Kontroller alle tilkoblinger for å sørge for at det i løpet av kontinuerlig skylling ikke kommer luft inn i ledokateteret eller mikrokateret.
- Plasser et egnet ledokateter så nært tromben som mulig ved bruk av en standardmetode. Ledokateteret må være hensiktsmessig dimensjonert for å innhente koagelet i etterfølgende trinn. Koble en RHV til ledokateterets montering, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
- Velg et egnet mikrokateret ved hjelp av tabell 1, for å føre inn Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми.
- Koble en annen RHV til mikrokateretets montering, og koble deretter en slange til den kontinuerlige skyllingen.
- Still skyllehastigheten inn i henhold til institusjonelle standardretningslinjer.
- Ved hjelp av en egnet ledeveier føres mikrokateret inn til enden av mikrokateretet er posisjonert tilstrekkelig distalt for tromben, slik at den brukbare lengdedelen av Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми, strekker seg forbi tromben i karet/arterien når det er helt plassert. Stram RHV-en rundt mikrokateretet.

**Lever Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми**

- Skylling: Sett den distale enden av innførerhylsen delvis inn i RHV-en som er koblet til mikrokateretet. Stram RHV-en og kontroller at væsken kommer ut av innførerhylsens proksimale ende.
- Løsne RHV-en og før innførerhylsen inn til den sitter fast i mikrokateretets nav. Stram RHV-en rundt innførerhylsen for å hindre tilbakestrømning av blod, men ikke så stramt at det skader Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми når det føres inn i mikrokateretet. Bekreft at det ikke er luftbobler noe sted i systemet.
- Flytt Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми inn i mikrokateretet ved å føre utdrivervaien jevnt og kontinuerlig inn. Når den fleksible delen av utdrivervaien har kommet inn i mikrokateretskafet, løsner du RHV-en og fjerner innførerhylsen over den utdrivervaiens proksimale ende. Stram RHV-en rundt utdrivervaien når dette er fullført. Hvis innførerhylsen forblir på stedet, avbrytes normal infusjon av skylleløsning, og det blir en tilbakestrømning av blod inn i mikrokateretet.
- Bekreft visuelt at skylleløsningen tilføres normalt. Løsne RHV-en for å føre utdrivervaien inn når dette er bekreftet.
- 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 enVast-systemet for mekanisk trombekтоми forsiktig inn til den synlige distale tuppen av NeVa-kurven er på linje med den distale markøren på mikrokateretet. Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми må plasseres slik at enhetens brukbare (aktive) del strekker seg forbi tromben i arterien/karet når enheten er fullt ut plassert.

**ADVARSEL: HVIS DET OPPSTÅR OVERDREVEN RESISTANS UNDER LEVERING AV VESALIO ENVAST-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKТОMI, MÅ LEVERINGEN AVBRYTES, OG ÅRSAKEN TIL RESISTANS MÅ IDENTIFISERES. HVIS INNFORING AV VESALIO ENVAST-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKТОMI FORTSETTES NÅR DET MØTER RESISTANS, KAN DET FORÅRSAKE SKADE PÅ ENHETEN OG/ELLER PASIENTEN.**

**Plassere Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми**

- Løsne RHV-en rundt mikrokateretet. Når Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми skal plasseres, festes utdrivervaien for å opprettholde enhetens plassering mens mikrokateretet forsiktig trekkes ut i proksimal retning.
- Trekk mikrokateretet inn til det bare er proksimalt for den proksimale markøren til Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми. Mikrokateret kan trekkes tilbake dersom et ledokateter eller aspirasjonskateter er på plass. Stram RHV-en for å forhindre at utdrivervaien beveger seg. Den brukbare lengden på den plasserte enheten, må strekke seg forbi tromben for best mulig resultat.
- Stram RHV-en rundt mikrokateretet.

**Innhenting av revaskulariseringsenhet**

- Hvis du bruker et ballongledokateter, fyller du ledokateterets ballong for å okkludere karet/arterien som angitt i ballongledokateterets merking.
- For å innhente tromben trekker du langsomt ut mikrokateretet og Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми som en enhet forover til ledokateterets spiss, mens du aspirerer ledokateteret med en sprøyte på 60 cc. Før aldri inn det plasserte Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми distalt. Merk: Sørg for at mikrokateretet dekker den proksimale enVast-markøren.
- Aspirer ledokateteret kraftig ved hjelp av en sprøyte, og hent Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми og mikrokateretet inn i ledokateteret igjen. Fortsett aspirasjon av ledokateteret til Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми og mikrokateretet er nesten helt trukket ut av ledokateteret. MERK: Hvis tilbaketreking i ledokateteret er vanskelig, må du tømme ballongen (hvis du bruker et ballongledokateter), og deretter trekke ut ledokateteret, mikrokateretet og Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми, samtidig som en enhet, gjennom hylsen mens du opprettholder aspirasjonen. Fjern hylsen om nødvendig.

**ADVARSEL: HVIS DET OPPSTÅR OVERDREVEN RESISTANS UNDER INNHENTING AV VESALIO ENVAST-SYSTEMET FOR MEKANISK TROMBEKТОMI, MÅ INNHENTINGEN AVBRYTES, OG ÅRSAKEN TIL RESISTANS MÅ IDENTIFISERES. IKKE UTFØR MER ENN TRE INNHENTINGSFORSØK I SAMME KAR VED BRUK AV ET VESALIO ENVAST-SYSTEM FOR MEKANISK TROMBEKТОMI.**

- Åpne ledokateterets RHV for å gjøre det mulig for mikrokateretet og Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми å komme ut uten resistans. Pass på å unngå interaksjon med intervensjonsstedet og for å hindre at luft kommer inn i systemet.
  - Aspirer ledokateteret for å sikre at det er fritt for trombematerialer.
  - Tom ledokateterets ballong hvis et ballongledokateter brukes.
  - Vurder revaskulariseringsstatusen til det behandlede karet angiografisk.
  - Hvis flere forsøk på gjenoppretting av gjennomstrømning ønskes med et nytt Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми, gjentar du trinnene som er beskrevet ovenfor som begynner med avsnittet «Klargjøring».
- samme Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми, deretter:**
- rengjør du enheten med saltløsning. **Ikke bruk løsemidler eller autoklaver.**
  - Inspiser enheten nøye for skade. Hvis det er noen skader, må du ikke bruke enheten. Bruk et nytt Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми for etterfølgende forsøk på gjenoppretting av gjennomstrømning 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 ENVAST-SYSTEM FOR MEKANISK TROMBEKТОMI MÅ IKKE BRUKES TIL MER ENN TRE FØRSØK PÅ GJENOPPRETTING AV GJENNOMSTRØMNING.**

**Overtrekking av Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми**

Hvis overtrekking av Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми er nødvendig (f.eks. for flytting), følger du disse trinnene:

**ADVARSEL: INNFORING AV MIKROKATERETET NÅR ENHETEN ER FESTET I KOAGELET, KAN FØRE TIL EMBOLISERING AV RESTER. MIKROKATERETET MÅ IKKE FØRES FREM NÅR DET MØTER RESISTANS. DET MÅ IKKE FLYTTES MER ENN TRE GANGER.**

- Løsne RHV-en rundt mikrokateretet og rundt utdrivervaien. Ved hjelp av fluoroskopisk overvåking, holder du utdrivervaien i fast posisjon for å forhindre at Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми flytter seg.
- Overtrekk Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми ved å føre mikrokateretet over Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми til de distale markørene til Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми innrettes på samme linje ved mikrokateretets ende. **Hvis det oppstår overdreven resistans under overtrekkingen, må du stoppe umiddelbart** og fortsette til delen ovenfor som heter «Innhenting av revaskulariseringsenhet».

**SLIK LEVERES SYSTEMET**

Hvert Vesalio enVast-system for mekanisk trombekтоми inneholder én enhet plassert i en innførerhylse. Alt leveres STERILT (etylenoksid) og er KUN TIL ENGANGSBRUK. Alle komponenter må håndteres med forsiktighet for å unngå å skade enheten.

Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombekтоми inneholder ikke lateks eller materialer av naturgummi.

**OPPBEVARING OG HÅNDTERING**

Håndteres med forsiktighet. 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 YTTELSE**

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 enVast-systemet for mekanisk trombekтоми. 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.


















<b>Kobling til Eudamed-nettsted</b>	<b>Grunnleggende UDI-DI for Vesalio enVast-system for mekanisk trombektomi</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Dersom pasient/bruker opplever en alvorlig hendelse som involverer Vesalio enVast-systemet for mekanisk trombektomi, må du rapportere hendelsen til Vesalio på [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com), og den kompetente myndigheten i landet der brukeren/pasienten bor.

## GARANTI OG BEGRENSNING AV GARANTI

Vesalio LLC garanterer at rimelig forsikthet 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 eies 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 tilfeldige eller følgeskader eller skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruken av dette produktet. Vesalio LLCs eneste ansvar ved tilfeller der Vesalio LLC avgjør at produktet var defekt da det ble sendt av Vesalio LLC, skal være erstatning 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 barriersystem med beskyttende emballasje inni	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni.



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



**EU-autorisert representant:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Tyskland  
Telefon: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patenter: [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revidert 04/2022



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

## LAITTEEN KUVAUS

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

Mekaanisen enVast-trombektomiajärjestelmän ensisijaisessa pakkauksessa on kaksi (2) osaa, mukaan lukien yksi (1) mekaaninen enVast-trombektomiaalite ja yksi (1) sisäänventilaattien holkki.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Mekaanisen enVast-trombektomiajärjestelmän variantit on tarkoitettu veren virtauksen palauttamiseksi tromboemboliasen materiaalin tukkimissa suonissa, kun sepelvaltimotulpan oireita esiintyy. Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän variantit asetetaan emboluksen tai veritulpan läpi, ja sitä käytetään veren virtauksen palauttamiseen ja veritulpan aiheuttaman tukkeutuman poistamiseen.

## KÄYTTÖOHJEET

Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä on tarkoitettu väliaikaiseen endovaskulaariseen käyttöön veren virtauksen palauttamiseksi potilaille, joilla on sepelvaltimoissa tromboosin oireita.

## KOHDEKÄYTTÄJÄ

Vain lääkärit, jotka ovat saaneet soveltuvan koulutuksen interventionaaliseen kardiologiaan, saavat käyttää sepelvaltimon Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää. Kuten kaikessa lääketieteellisessä hoidossa, kirurgin/lääkärin on käytettävä omaa harkintaansa päättäessään potilaan tarpeisiin parhaiten sopivien toimenpiteiden käytöstä.

## POTILASKOHDERYHMÄ

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

## VASTA-AIHEET

- muiden, kuin yleensä sepelvaltimoissa olevan tromboosin hoitoon käytettävien farmakologisten aineiden anto
- potilaat, joilla on nikkeliallergia
- potilaat, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia varjoaineelle
- raskaus
- erittäin kiemuraiset suonet, jotka estävät laitteen asettamisen paikalleen
- tunnettu verenvuototaipumus, koagulaatiotekijän puute tai suun kautta annettava antikoagulanttihoito, kun INR > 3,0
- potilaan verihitalemäärä on alktuasolla < 30 000
- potilaalla on vaikea ja pitkäaikainen kohonnut verenpaine

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet soveltuvan koulutuksen interventionaaliseen kardiologiaan.
- Valitse laitteen koko ja kokoonpano sen mukaan, että veritulpan hoito onnistuu ja että isäntäsuoni katetaan riittävästi veritulpan molemmilta puolilta. Väärin kokoinen laite voi johtaa siihen, että veren virtaus ei palaudu ja/tai veritulppa siirtyy.
- Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän tuoteperhe, joka on merkitty Suositeltujen kokojen ohjetaulukoon, on suunniteltu käytettäväksi suonissa, joiden läpimitta on  $\geq 2 - \leq 6$  mm. Jos laitetta käytetään muissa kuin suositusten mukaisen kokoisissa suonissa, suoneen tai laitteen osiin voi kohdistua liian suurta vastusvoimaa. Jos laitteen käytön aikana tai missään laitteen osassa tuntuu huomattavaa vastusta missä tahansa toimenpiteen vaiheessa, käyttö on keskeytettävä heti. Laitteen liikkuminen vastuksesta huolimatta voi johtaa suonien tai laitteen osan vaurioitumiseen.
- Laite toimitetaan STERIIILINÄ kertakäyttöön. Laitteen käyttäminen uudelleen voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen, ristikontaminaatioon tai muihin turvallisuusuhkiin.
- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa.
- Älä steriloi uudelleen. Hävitä käytön jälkeen sairaalan, viranomaisten ja/tai paikallisten lakien mukaisesti.
- Käytä laite ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkista steriili pakkauus ja laite huolella ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei kumpikaan ole vaurioitunut toimituksen aikana. Älä käytä taittuneita tai vaurioituneita osia.
- Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä ei ole osoitettu olevan MRI-yhteensopiva.
- Laitetta ei saa siirtää eikä sitä saa poistaa muuten kuin sulkemalla se ensin sisäänventilaattien mikrokatetriin. Poikkeuksena tästä on trombektomiatoimenpiteen yrittäminen.
- Ole varovainen viedessäsi lisälaitteen (esim. mikrokatetrit) laajennetun laitteen ohi.
- Kiristä kiertyviä hemostaasiventtiilejä riittävästi, jotta saadaan aikaan riittävä hemostaattinen sinetointi puristamatta kuitenkaan sisäänventilaattien mikrokatetria ja mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän vartta. Jos kiertyviä hemostaasiventtiilejä ei ole kiristetty riittävästi, seurauksena voi olla laitteen liian aikainen laajeneminen.
- Laajentamisen jälkeen laitteen distaalikärki voi supistua.
- Älä käytä mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän kanssa etukäteen muotoiltua sisäänventilaattien mikrokatetria tai höyryllä muotoiltua mikrokatetria, koska ne voivat vaurioittaa laitetta.
- Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä vietään ja asetetaan tukkeutuneeseen laskimoon, ja siitä poistetaan suoja, minkä jälkeen tulppa paikannetaan ja poistetaan ja virtaus palautetaan. Jos virtauksen palauttamisen ensimmäinen yritys epäonnistuu, laite voidaan palauttaa uudelleen sen sisäänventilaattien holkkiin ja käyttää uudelleen edellä kuvatulla tavalla. Lääkäri voi käyttää järjestelmää yhdessä minkä tahansa proksimaalisen virtaushallintastrategian kanssa (esimerkiksi: manuaalinen aspiraatio, pumppuaspiraatio, virtauksen pysäyttäminen pallo-ohjainkatetrilla).

## ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

Sepelvaltimon Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän hyötyjä:

- Veren virtauksen palauttaminen aiemmin tukkeutuneiden verisuonisegmentteihin.
- Uudelleenkanalisointiin kuluvan ajan vähentäminen.

## RISKIT JA EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET

Arvioi sepelvaltimon tukoksen poistoon (katso luettelo komplikaatioista alta) liittyvät riskit ja välittömän virtauksen palauttamisen mahdolliset hyödyt ennen mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän käyttämistä.

Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän käyttöön liittyy mm.

seuraavia komplikaatioita:

- akuutti tukkeutuminen
- laitemateriaalista johtuvat haittavaikutukset
- tulpan muodostuminen
- suonen perforaatio tai dissektio
- ilmaembolia
- ohjainvaijerin aiheuttama valtimon perforaatio
- perikardiaalinen effuusio ja myokardiaalinen tamponaatio ohjainvaijerin tai laitteen mikrokatetritin asettamisen aiheuttaman suonen perforaation takia
- verisuonispasmii tai verisuonen tukkeutuminen
- distaalinen embolisaatio, johon kuuluvat myös aiemmin vaurioitumattomat alueet
- väärän/valeaneyrysmän muodostuminen
- suonten ja pehmytkudosten vauriot

Normaaliin endovaskulaariseen revaskularisaatiotoimenpiteeseen kuuluvat mm. seuraavat komplikaatit:

- valtimokatetritin asettamiseen liittyvä valtimovaurio (dissektio, perforaatio)
- myokardiaalinen iskemia
- koagulopatia
- kuolema
- embolinen halvaus / sydäninfarkti
- sisäänventrikohdan mustelma, kipu ja/tai tulehdus
- perikardiaalinen verenvuoto
- infektio
- toimenpiteen jälkeinen verenvuoto
- valeaneyrysmän muodostuminen
- munaisten vajaatoiminta
- suonten veritulppatukos

## TOIMENPIDE

**Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä** vietään sisään suonensisäisesti läpivalaisuohjauksessa muiden kardiovaskulaaristen katetripohjaisten laitteiden vientiä vastaavalla tavalla.

Interventionaalisiin kardiovaskulaarisiin toimenpiteisiin käytettävää verihituala- ja hyyttymisestä lääkitystä suositellaan hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

## Toimenpiteen vaiheet:

*Tukkeutuneen suonen angiografinen arviointi ja laitteen valinta*

- Tee vienti verisuoneen ja aseta ohjainkatetri tavallisten interventionaalisten toimenpiteiden tapaan. Ohjainkatetritin sisäläpimitan (ID) on oltava riittävän suuri, jotta varoaine voidaan injektoida samalla, kun mikrokatetri on paikallaan. Näin reittiä voidaan kartoittaa läpivalaisu toimenpiteen aikana. Lääkäri voi käyttää sepelvaltimon enVast-trombektomiajärjestelmää yhdessä minkä tahansa proksimaalisen virtaushallintastrategian kanssa (esimerkiksi: manuaalinen aspiraatio, pumppuaspiraatio, virtauksen pysäyttäminen pallo-ohjainkatetrilla, jos tarpeen).
- Määritä tukkeutuneen suonen sijainti angiografian avulla.
- Valitse soveltuvan kokoinen mikrokatetri ja aseta se kohdesuoneen (katso Taulukko 1). Aseta mikrokatetritin kärki distaalisesti tukokseen (tai veritulppaan) nähden tavallisia tekniikoita käyttäen. Tässä kohtaa anatomisen distaalinen tila veritulppaan voidaan vahvistaa infusoidulla 0,25–0,50 ml varjoainetta mikrokatetritista.
- Valitse tavallisen, kliinisesti hyväksytyt kardiovaskulaaristen toimenpiteiden mukaisesti sopiva mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä tukkeumakohdan valtimon läpimitan ja muodon, ja arvellen veritulpan pituuden ja rakenteen mukaan (Taulukko 1). **Yhteen suoneen ei saa tehdä neljää hoitoyritystä laitteella.**
- Huuhtelee kiertyviä hemostaasiventtiilejä ja liitä proksimaalinen kanta mikrokatetriin.

**Taulukko 1: Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Tuotteen nimi, numerot ja suositellut koot mekaanisen enVAST-trombektomiajärjestelmän varianteille**

Tuotenumero	Tuotteen nimi	Laitteen merkitty läpimitta (mm)	Laitteen merkitty pituus (mm)	Itselajautuvan laitteen läpimitta (mm)	Suosittelun suonen läpimitta (mm)	Työntimen pituus	Sisäänventiililaitteen mikrokateetriin vähimmäisläpimitta	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä Valmistelu ja toimenpide**

**Valmistelu**

- Anna hyytymistä ja verihutaleita estävät lääkitykset laitoksen vakioitoimintaohjeiden mukaan.
- Määritä angiografisen radiograafisen kuvannuksen avulla revaskularisoitavan alueen sijainti ja koko.
- Valitse mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä Taulukon 1 mukaan.
- Jotta mekaanisella Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmällä saavutettaisiin parhaat mahdolliset tulokset ja tromboembolisten komplikaatioiden riskiä voitaisiin vähentää, ylläpidä jatkuvaa huuhtelua kaikkien käyttölaitteiden ja mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän välillä. Tarkista kaikki liitännät varmistaaksesi, että jatkuvan huuhtelun aikana ohjainkatetriin tai mikrokateetriin ei pääse ilmaa.
- Aseta soveltuva ohjainkatetri vakio menetelmillä mahdollisimman lähelle tukkeutunutta kohtaa. Ohjainkatetriin on oltava soveltuvan kokoinen, jotta sillä voidaan poistaa tukos seuraavissa vaiheissa. Liitä kiertyvä hemostaasiventtiili ohjainkatetriin sovitteseen ja liitä letku jatkuvaan huuhtontaan.
- Valitse Taulukon 1 avulla soveltuva mikrokateetri mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän sisäänventtiin.
- Liitä toinen kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokateetriin sovitteseen ja liitä letku jatkuvaan huuhtontaan.
- Aseta huuhtontanopeus laitoksen vakiokäytäntöjen mukaan.
- Vie mikrokateetriä soveltuva ohjainvajerilla pitkin, kunnes mikrokateetriin pää sijaitsee riittävän distaalisesti tukkeumaan nähden niin, että mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän käytettävän pituuden osuus ylettyy laajennettuna verisuonen/valtimon tukkeuman yli. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokateetriin ympärille.

**Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän vienti**

- Huuhtelu: Vie sisäänventiililaitteen holkin distaalipää osittain mikrokateetriin vietyyn kiertyvään hemostaasiventtiiliin. Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili ja varmista, että neste poistuu sisäänventiililaitteen holkin proksimaalipäästä.
- Löysää kiertyvää hemostaasiventtiiliä ja vie sisäänventiililaitteen holkkia eteenpäin, kunnes se asettuu lujasti mikrokateetriin kantaan. Kiristä kiertyvää hemostaasiventtiiliä sisäänventiililaitteen holkin ympärille estääksesi veren takaisinvirtaus. Älä kuitenkaan kiristä venttiiliä niin kireälle, että mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä vahingoittuu, kun sitä viedään mikrokateetriin. Varmista, että missään kohtaa järjestelmää ei ole ilmapuklia.
- Siirrä mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä mikrokateetriin viemällä työntövajeria tasaisesti ja keskeyttämättömällä liikkeellä eteenpäin. Kun työntövajerin taipuisa osuus on mikrokateetriin varren sisässä, löysää kiertyvää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänventiililaitteen holkki työntövajerin proksimaalipään kautta. Kun tämä on tehty, kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili työntövajerin ympärille. Sisäänventiililaitteen holkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhtelunesteeseen normaalin infuusionin ja mahdollistaa veren takaisinvirtauksen mikrokateetriin.
- Tarkista silmämääräisesti, että huuhteluneste infusioituu normaalisti. Kun tämä on varmistettu, löysää kiertyvää hemostaasiventtiiliä viedäksesi työntövajeria eteenpäin.
- Merkkipanta on noin 130 cm:n päässä laitteen distaalikärjestä, ja se ohjaa käyttäjää seuraamaan, milloin läpivalaisutarkkailu voidaan aloittaa. Vie mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää varovasti läpivalaisutarkkailun alaisena eteenpäin, kunnes NeVa-korin näkyvät distaalikärjet ovat samassa linjassa mikrokateetriin distaalimerkintöjen kanssa. Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä on asetettava niin, että laitteen ollessa täysin laajennettu sen käytettävä (aktiivinen) osio ylittää valtimo-/verisuonitukoksen.

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

**Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän laajentaminen**

- Löysää kiertyvää hemostaasiventtiiliä mikrokateetriin ympäriltä. Jotta voit laajentaa mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän, ylläpidä laitteen asentoa kiinnittämällä työntövajeri ja vetämällä samalla mikrokateetriä proksimaaliseen suuntaan.
- Vedä mikrokateetriä pois, kunnes se on proksimaalisesti mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän proksimaalimerkintään nähden. Jos ohjainkatetri tai aspirointikatetri on paikoillaan, mikrokateetri voidaan vetää pois. Estä työntövajerin liikkeet kiristämällä kiertyvää hemostaasiventtiiliä. Laajennetun laitteen käytettävän pituuden pitäisi ylittää tukos parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
- Kiristä kiertyvä hemostaasiventtiili mikrokateetriin ympärille.

**Revaskularisaatiolaitteen poisto**

- Jos käytössä on pallo-ohjainkatetri, laajenna ohjainkatetriin pallo, jotta suoni/valtimo tukkeutuu pallo-ohjainkatetriin merkintöjen mukaisella tavalla.
- Poista tukos vetämällä mikrokateetriä ja mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää yksikkönä hitaasti kohti ohjainkatetriin kärkeä. Aspiroi samalla ohjainkatetriä 60 cc:n ruiskulla. Älä koskaan vie laajennettua mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää distaalisesti. Huomaa: varmista, että mikrokateetri peittää enVast-järjestelmän proksimaalimerkinnän.
- Kohdistu ohjainkatetriin ruiskun avulla voimakasta aspiraatiota ja poista mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä ja mikrokateetri ohjainkatetriin sisällä. Jatka ohjainkatetriin aspirointia, kunne mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä ja mikrokateetri on poistettu ohjainkatetrin miltei kokonaan. HUOMAA: Jos vetäminen ohjainkatetriin on vaikeaa, tyhjennä palloa (jos käytössä on pallo-ohjainkatetri) ja poista samanaikaisesti ohjainkatetriä, mikrokateetriä ja mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää yhtenä yksikkönä holkin läpi. Pidä samalla aspiraatiota yllä. Poista holkki tarvittaessa.

**VAROITUS: JOS MEKAANISEN VESALIO ENVAST -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN POISTON AIKANA TUNTUU VASTUSTA, KESKEYTÄ POISTO JA SELVITÄ VASTUKSEN AIHEUTTAJAA. ÄLÄ TEE YHDESSÄ SUONESSA YLI KOLMEA POISTOYRITYSTÄ MEKAANISEN VESALIO ENVAST -TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄN AVULLA.**

- Avaa ohjainkatetriin kiertyvä hemostaasiventtiili, jotta mikrokateetri ja Vesalio enVast -järjestelmä voidaan poistaa ilman vastusta. Estä huolellisesti kosketus interventiokohtaan ja ilman pääseminen järjestelmään.
- Varmista aspiroimalla ohjainkatetriä, että ohjainkatetriä ei ole tukkeuman aiheuttanutta materiaalia.
- Jos käytät pallo-ohjainkatetriä, tyhjennä ohjainkatetriin pallo ohjeen mukaan.
- Arvio hoidetun suonen revaskularisaation tila angiografisesti.
- Jos virtauksen palauttamiseen tarvitaan lisätoimia, joissa käytetään:
  - uutta mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää, toista yllä kuvattua vaihetta Valmistelu-osiosta alkaen.
  - samaa mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää, toimi seuraavasti:
    - Puhdista laite suolaliuoksella. Älä käytä liuottimia tai autoklaavia.
    - Tarkista laite huolellisesti vaurioiden varalta. Jos vaurioita huomataan, älä käytä laitetta vaan käytä seuraavissa virtauksen palautusyrityksissä uutta mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää. Noudata tällöin yllä kuvattuja vaihteita Valmistelu-osiosta alkaen. Vaurioituneen laitteen käyttö voi johtaa lisälaitteenvaurioihin ja potilasvaurioihin.

**VAROITUS: KUTAKIN MEKAANISTA VESALIO ENVAST-TROMBEKTOMIAJÄRJESTELMÄÄ SAA KÄYTTÄÄ KORKEINTAAN KOLMASTI VIRTUKSEN PALAUTUSYRITYKSEEN.**

**Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän palauttaminen holkkiin**

Jos mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä on palautettava holkkiin (esim. uudelleenasetusta varten), noudata seuraavia vaihteita:

**VAROITUS: MIKROKATEETRIIN VIEMINEN ETEENPÄIN KUN LAITE ON KIINNI HYYTYMÄSSÄ VOI AIHEUTTAA JÄÄNTEISTÄ MUODOSTUVAN VERITULPAN. ÄLÄ VIE MIKROKATEETRIÄ ETEENPÄIN, JOS TUNNET VASTUSTA. SAA ASETTAA UUELLEEN KORKEINTAAN KOLME KERTAA.**

- Löysää mikrokateetriin ja työntövajerin ympärillä olevaa kiertyvää hemostaasiventtiiliä. Käytä apuna läpivalaisutarkkailua ja pitele työntövajeria lujasti paikallaan estääksesi mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää liikkumasta.
- Aseta mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä varovasti takaisin holkkiin viemällä mikrokateetriä mekaanista Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmää pitkin, kunnes mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän distaalimerkinnät ovat samassa linjassa mikrokateetriin päällä. Jos tunnet huomattavaa vastusta asettaessasi laitetta takaisin holkkiin, keskeytä toimenpide välittömästi ja jatka yllä olevaan osioon Revaskularisaatiolaitteen poisto.

**TOIMITUSTAPA**

Kaikki mekaaniset Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmät sisältävät yhden laitteen, joka on asetettu sisäänventiililaitteen holkkiin. Kaikki osat toimitetaan STERILEINÄ (etyleenioksidin) KERTAKÄYTTÖÖN. Kaikkia osia on käsiteltävä huolella, jotta laite ei vaurioidu. Mekaaninen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmä ei sisällä lateksista tai luonnonkumista valmistettuja materiaaleja.

**SÄILYTYS JA KÄSITTELY**

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

**YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ**

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu kliinisten tietojen ja muiden tietojen päivitettyjen yhteenvetojen julkiseen käyttöön, joka liittyy mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on liitetty Basic UDI-DI -tunnukseen.


















Eudamed-verkkosivuston linkki <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	Mekaanisen Vesalio enVast -trombektomiajärjestelmän Basic UDI-DI 0851279008NEVA2J
--	--

#### VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA RAPORTOIMINEN

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

#### TAKUU 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 käsittelyyn sen siirryttyä uuteen omistukseen, **Vesalio LLC** ei takaa tuotteen hyvää 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 seurannaistapioista, -vaurioista tai -kuluista. **Vesalio LLC:n** ainoa vastuu tilanteessa, jossa **Vesalio LLC** määrittää, että tuote oli viallinen **Vesalio LLC:n** toimittaessa sen, on tuotteen korvaaminen. Takuu korvaa ja poissulkee kaikki muut takuut, joita ei ole erityisesti annettu tästä eteenpäin ilmaistuna tai oletettuna lain toimesta tai muuten, sisältäen mm. kaikki oletetut takuut tuotteen markkinoitavuudesta tai käyttöön sopivuudesta.

Symboli	Symbolin otsikko	Selittävä teksti
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Osoittaa päivän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei tule käyttää.
	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.
	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu eteenioksidilla.
	Pyrogeeniton	Osoittaa, että lääkinällinen laite on pyrogeeniton.
	Älä käytä uudelleen	Osoittaa, että lääkinällinen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, josta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Eränumero	Osoittaa valmistajan eränumeron, josta erä voidaan tunnistaa.
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Pidä poissa auringonvalosta	Osoittaa, että lääkinällinen laite on pidettävä poissa valonlähteistä.
	Säilytä kuivassa	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta on suojeltava kosteudelta.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeissa esitettyihin tärkeisiin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei ole mahdollista esittää varsinaisessa lääkinällisessä laitteessa.
	Älä steriloitu uudelleen	Osoittaa, että laitetta ei saa steriloida uudelleen.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Lääkinällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus	Osoittaa yksittäisen steriilin estojärjestelmän, jonka sisällä on suojapakkaus



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



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



Patentit [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Versio B  
Päivitetty 04/2022





**Försiktighet:** Den här enheten får endast användas av eller på uppdrag av läkare.

## BESKRIVNING AV ENHETEN

Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast sätts tillfälligt in i kranskärlen under angiografisk visualisering för att återställa blodcirkulationen och avlägsna trombus i kärl som blockerats av tromboemboliskt material.

Systemet finns i olika storlekar och konfigurationer.

Det mekaniska trombektomisystemet enVast har två (2) komponenter i den primära förpackningen, inklusive en (1) Vesalio enVast trombektomienhet och en (1) introducerskida.

## AVSETT ÄNDAMÅL

Varianterna av det mekaniska trombektomisystemet enVast är avsedda att återställa blodcirkulation och avlägsna trombus i kärl som är ockluderade av tromboemboliskt material och som uppvisar symptom på trombos i kranskärlen. Det mekaniska trombektomisystemvarianterna Vesalio enVast placeras över embolus eller blodproppen och används för att lättare återställa blodcirkulationen och få bort proppens blockering.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast är indicerat för endovaskulär tillfällig användning för att återställa blodcirkulationen hos patienter som upplever symptom på trombos i kranskärlen.

## AVSEDD ANVÄNDARE

Endast läkare som är utbildade i endovaskulär kardiologisk intervention bör använda det mekaniska trombektomisystemet för kranskärl Vesalio enVast. 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 diagnostiserats med en akut ischemisk stroke till följd av en tromboembolisk händelse och patienter som upplever symptom på trombos i kranskärlen.

## KONTRAIKATIONER

- Tillförsel av farmakologiska medel som inte vanligtvis används för att behandla trombos i kranskärlen
- Patienter med nickelallergi
- Patienter med misstänkta eller kända allergier mot kontrastmedel
- Graviditet
- Mycket slingriga kärl som förhindrar utplaceringen av enheten
- Känd hemorragisk diates, bristande koaguleringsfaktor eller oral antikoaguleringsterapi med INR-värde > 3,0
- Patienter som har baseline-trombocyter < 30 000
- Patienter som har svårt ihållande högt blodtryck

## VARNINGSMEDDELANDEN OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i interventionell kardiologi.
- Välj en enhet och konfiguration för att placera på blodproppen och för att bibehålla en tillräcklig täckning över kärlet på varje sida om embolus längs det överordnade kärlet. En enhet med fel storlek kan leda utebliven återställning av blodcirkulationen och/eller embolusmigration.
- Produktfamiljen till det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast är, som nämns i tabellen över rekommenderade storleksriktlinjer, utformad för användning i kärl som är  $\geq 2$  mm och  $\leq 6$  mm i diameter. Användning av enheten i kärl med diameter utöver rekommendationen kan leda till för stark motståndskraft på kärlet 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 kärlet 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 trasliga eller skadade komponenter.
- Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast har inte visats sig vara kompatibelt med MRT.
- Enheten får inte tas bort eller placeras om utan återplacering inom introducermikrokatertern, såvida det inte gäller försök till trombektomi.
- Var försiktig när den utplaceras enheten korsar de kringliggande enheterna (t. ex. mikrokaterter).
- Dra åt de roterande hemostasventilerna tillräckligt för att bilda en lämplig hemostasfösegling utan att krossa introducermikrokatertern och skaffet på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast. Att dra åt de roterande hemostasventilerna på ett olämpligt sätt kan leda till för tidig utplacering av enheten.
- Efter utplaceringen kan enhetens distala spets förkortas.
- Änggjut inte och använd inte på förhand formade mikrokaterter för det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVasts introducermikrokaterter eftersom det kan skada enheten.
- Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast levereras till, placeras i det ockluderade kärlet, tas loss och tas sedan tillbaka för att fånga upp och ta bort proppen 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 ballongguidekaterter).

## FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Fördelarna med det mekaniska trombektomisystemet för kranskärl Vesalio enVast är bland annat följande:

- Återställande av blodcirkulationen till tidigare ockluderade kärlsegment.
- Minimera tiden till rekanalisering.

## RISKER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Utvärdera de risker som är förknippade med avlägsnande av proppar i kranskärlen (se komplikationer nedan) och de möjliga fördelarna med omedelbar återställande av cirkulationen före användning av det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast.

Eventuella komplikationer som kan förekomma vid användning av det mekaniska

trombektomisystemet Vesalio enVast kan bland annat innebära:

- Akut ocklusion
- Negativ reaktion på material som används i enheten
- Blodpropps bildning
- Perforering eller dissektion av kärlet
- Luftemboli
- Arteriell perforering med ledaren
- Perikardiell utgjutning och myokardietamponad på grund av kärlperforation från placering av styrtråd eller mikrokaterter
- Kärlspasmer eller kärlocklusion
- Distal embolisering, inklusive tidigare icke-inblandat område
- Bildning av falsk aneurysm/pseudoaneurysm
- Skador på kärl och mjukvävnad

Komplikationer vid rutinmässig endovaskulär revaskularisering omfattar:

- Arteriella skador (dissektion, perforation) i samband med insättning av arteriell kateter
- Myokardiell ischemi
- Koagulationsrubbing
- Dödsfall
- Embolisk stroke/myokard infarkt
- Hematom, smärta och/eller infektion vid ingångsställe
- Perikardblödning
- Infektion
- Blödning efter ingrepp
- Bildning av pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Blodpropp i kärl

## INGREPP

Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast levereras endovaskulärt under fluoroskopisk genomlysning på ett sätt som även gäller andra kardiovaskulära, kateterbaserade enheter.

Antitrombocyt- och antikoaguleringsrutiner som tillämpas vid interventionella, kardiovaskulära ingrepp rekommenderas efter den behandlande läkarens gottfinnande.

## Ingreppts steg:

*Angiografisk bedömning av ockluderat kärl och val av enhet*

1. Hitta kärlet/artären genom att tillämpa standardmässiga interventionella rutiner och för in en guidekateter. Guidekatetern bör ha en inre diameter (ID) som är tillräckligt stor att rymma kontrastmedel när mikrokatertern är på sin plats. På så sätt går det att använda sig av en fluoroskopisk karta under ingreppet. Trombektomisystemet för kranskärl enVast kan användas tillsammans med en strategi för proximal flödeskontroll som läkaren föredrar (exempel: manuell aspiration, pumpaspiration, flödesstopp med ballongguidekaterter om lämpligt).
2. Fastställ det ockluderade kärlets plats med hjälp av angiografi.
3. Välj och placera en mikrokaterter av lämplig storlek i målkärlet (se tabell 1). Placera mikrokaterterns spets distalt mot tromben (eller embolus) genom att tillämpa standardtekniker. Vid denna tidpunkt kan anatomins status distalt från embolen bekräftas genom att 0,25–0,50 ml kontrastmedel infunderas genom mikrokatertern.
4. Följ sedvanlig klinisk praxis för kardiovaskulära ingrepp och välj det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast baserat på diametern och formen på kärletsystemet vid ocklusionsstället samt förväntad propplängd och morfologi (tabell 1). **Högst 4 försök till enhetsinterventioner per kärl bör utföras.**
5. Spola den roterande hemostasventilen och anslut den till den proximala hubben på mikrokatertern.

**Tabell 1: Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Produktnamnnummer och riktlinjer för rekommenderad storlek för de mekaniska trombektomisystemvarianterna Vesalio enVast**

Produktnummer	Produktnamn	Märkt enhetsdiameter (mm)	Märkt enhetslängd (mm)	Självepanderad enhetsdiameter (mm)	Rekommenderad kärldiameter (mm)	Tryckkolvens längd	Minimal inre diameter i introducermikrokaterter	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ och $\leq 4,5$	180 cm	0,021 tum	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ och $\leq 4,5$	180 cm	0,021 tum	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ och $\leq 3,5$	180 cm	0,021 tum	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ och $\leq 3,5$	180 cm	0,021 tum	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ och $\leq 6,0$	180 cm	0,027 tum	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5$ och $\leq 6,0$	180 cm	0,027 tum	00851279008743

**Förberedelse och ingrepp med det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast**

**Förberedelse**

1. Administrera koagulations- och trombocythämmande medicin i enlighet med sjukhusets standardriktlinjer.
2. Ta hjälp av angiografisk radiografi och fastställ platsen för och storleken på området som ska revasculariseras.
3. Välj ett mekaniskt trombektomisystem Vesalio enVast i enlighet med tabell 1.
4. Optimer prestandan hos det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast och minska risken för tromboemboliska komplikationer genom att upprätthålla kontinuerlig spolning mellan alla åtkomstenheter och det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast. Kontrollera alla sammankopplingar för att bekräfta att ingen luft kommer in i guidekatetern eller mikrokatertern under den kontinuerliga spolningen.
5. Placera en lämplig guidekaterter så nära trombens plats som möjligt genom att tillämpa en standardmetod. Guidekatetern bör ha lämplig storlek för att ta ut proppen om det önskas under efterföljande steg. Anslut en roterande hemostasventil till fästet på guidekatetern och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
6. Ta hjälp av tabell 1 och välj en mikrokaterter som är lämplig för att föra in i det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast.
7. Anslut en andra roterande hemostasventil till fästet på mikrokatertern och anslut sedan en slang till den kontinuerliga spolningen.
8. Ställ in spolningens hastighet i enlighet med sjukhusets standardriktlinjer.
9. Ta hjälp av en lämplig ledare och för in mikrokatertern tills mikrokaterterns ände är placerad tillräckligt distalt mot tromben så att den användbara längden på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast sträcker sig förbi tromben i artären/kärlät när systemet är helt utplacerat. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatertern.

**Leverans av det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast**

10. Spolning: För delvis in introducerskidans distala ände i den roterande hemostasventilen som är ansluten till mikrokatertern. Dra åt roterande hemostasventilen och bekräfta att det kommer ut vätska ur introducerskidans proximala ände.
11. 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 flödar tillbaka, men inte så hårt så att det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast skadas under insättningen i mikrokatertern. Bekräfta att det inte har fastnat några luftbubblor någonstans i systemet.
12. Överför det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast in i mikrokatertern genom att föra fram trycktråden på ett försiktigt och kontinuerligt sätt. När trycktrådens flexibla del har kommit in i mikrokaterterns skaft ska du lossa den roterande hemostasventilen och ta bort introducerskidan över trycktrådens proximala ände. När det är gjort ska du dra åt den roterande hemostasventilen runt trycktråden. Om introducerskidan lämnas på sin plats avbryts den normala tillförseln av spolarvätska och öppnar för att blod rinner tillbaka in i mikrokatertern.
13. Bekräfta visuellt att spolarvätskan tillförs normalt. När det är gjort ska du lossa den roterande hemostasventilen för att föra trycktråden framåt.
14. 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 försiktigt föra fram det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast tills den synliga distala spetsen på NeVa-korgen ligger i linje med mikrokaterterns distala markör. Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast ska placeras så att den användbara (aktiva) delen sträcker sig förbi trombusen i artären/kärlät när enheten är helt utplacerad.

**VARNING: OM FÖR STARKT MOTSTÅND FÖREKOMMER UNDER LEVERANSEN AV DET MEKANISKA TROMBEKTOMISYSTEMET VESALIO ENVAST SKA DU AVBRYTA LEVERANSEN OCH IDENTIFIERA ORSAKEN BAKOM MOTSTÅNDET. ATT FÖRA FRAM DET MEKANISKA TROMBEKTOMISYSTEMET VESALIO ENVAST MOT MOTSTÅND KAN LEDA TILL SKADOR PÅ ENHETEN OCH/ELLER PATIENTEN.**

**Placering av det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast**

15. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatertern. För att placera ut det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast ska du fästa trycktråden för att bibehålla enhetens plats, och samtidigt försiktigt dra ut mikrokatertern i proximal riktning.
16. Dra tillbaka mikrokatertern tills den är precis proximalt mot den proximala markören i det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast. Om en guidekaterter eller aspirationskaterter är placerade kan mikrokatertern dras tillbaka. Dra åt roterande hemostasventilen för att förhindra att trycktråden rör sig. Den användbara längden på den utplacerade enheten bör sträcka sig förbi trombusen för bästa resultat.
17. Dra åt den roterande hemostasventilen runt mikrokatertern.

**Tillbakadragning av revasculariseringsenheten**

18. Vid användning av ballongguidekaterter ska du blåsa upp ballongguidekatertern för att ockludera kärlet enligt vad som anges för ballongguidekatertern.
19. För att plocka ut tromben ska du långsamt dra tillbaka mikrokatertern och det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast som en enhet till guidekateterns spets och samtidigt aspirera till guidekatetern med en 60 cc spruta. För aldrig fram det utplacerade mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast distalt. Obs! Se till att mikrokatertern täcker enVast proximala markör.
20. Utför stark aspiration till guidekatetern genom att använda sprutan och dra tillbaka det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast och mikrokatertern in i guidekatetern. Fortsätt att aspirera guidekatetern tills det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast och mikrokatertern nästan är tillbakadragna från guidekatetern. OBS! Om det är svårt att dra tillbaka dem i guidekatetern bör du tömma ballongen (vid användning av ballongguidekaterter) och sedan samtidigt dra tillbaka guidekatetern, mikrokatertern och det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast 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 ENVAST SKA DU AVBRYTA LEVERANSEN OCH IDENTIFIERA ORSAKEN BAKOM MOTSTÅNDET. UTFÖR INTE FLER ÄN TRE FÖRSÖK TILL TILLBAKADRAGNING I SAMMA KÄRL MED ETT MEKANISKT TROMBEKTOMISYSTEM FRÅN VESALIO ENVAST.**

21. Öppna guidekateterns roterande hemostasventil för att låta mikrokatertern och systemet Vesalio enVast 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 guidekatetern för att kontrollera att guidekatetern är fri från trombparkitler.
23. Töm guidekaterterballongen vid användning av ballongguidekaterter.
24. Bedöm angiografiskt revasculariseringsstatusen för det behandlade kärlet.
25. Om fler försök till återställning av blodcirkulation önskas med **ett nytt mekaniskt trombektomisystem Vesalio enVast**, ska du upprepa stegen som beskrivs ovan från och med avsnittet "Förberedelse". **samma mekaniska trombektomisystem Vesalio enVast** ska du:
  - a. Rengöra enheten med koksaltlösning. **Inte använda läsningsmedel 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 enVast för de följande försöken till att återställa blodcirkulationen genom att följa stegen som beskrivs ovan från och med avsnittet "Förberedelse". Att använda en skadad enhet kan leda till fler skador på enheten eller patienten.

**VARNING: ANVÄND INTE VARJE MEKANISKT TROMBEKTOMISYSTEM AV VESALIO ENVAST FÖR MER ÄN TRE FÖRSÖK TILL ATT ÅTERSTÄLLA CIRKULATIONEN.**

**Återställning av skidan på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast**

Om skidan måste sättas tillbaka på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast ska du följa de här stegen:

**VARNING: ATT FÖRA FRAM MIKROKATERTERN MEDAN ENHETEN ÄR FÄST VID EN BLODPROPP KAN LEDA TILL PARTIKELEMBOLI. FÖR INTE FRAM MIKROKATERTERN MOT NÅGOT MOTSTÅND. PLACERA INTE OM ENHETEN FLER ÄN TRE GÅNGER.**

1. Lossa den roterande hemostasventilen runt mikrokatertern och trycktråden. Ta hjälp av fluoroskopisk bevakning och håll stadigt i trycktråden på dess plats för att förhindra att det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast rör sig.
2. Täck försiktigt över det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast med skidan genom att föra fram mikrokatertern över det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast tills de distala markörerna på det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast 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 revasculariseringsenheten" ovan.

**LEVERANSÄTT**

Varje **mekaniskt trombektomisystem i serien Vesalio enVast** innehåller enhet som placerats i en introducerskida. Samtliga system tillhandahålls STERILA (etylenoxid) och är ENDAST TILL FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla komponenter bör hanteras varsamt så att enheten inte skadas.

Det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast 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 sammanfattning av kliniska data och annan information om säkerhet och klinisk prestanda för det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast. SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska enheter (Eudamed), där den är kopplad till Basic UDI-DI.


















Länk till Eudameds webbplats <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	Grundläggande UDI-DI för det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast 0851279008NEVA2J
---	---

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Om patienten/användaren råkar ut för en allvarlig incident med det mekaniska trombektomisystemet Vesalio enVast ska incidenten rapporteras till Vesalio på [info@vesalio.com](mailto: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 tillämpas under den här produktens utformning och tillverkning. Eftersom Vesalio LLC inte har någon kontroll över användningsförhållandena, 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 produktens 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/EG.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.
	Steriliseras med hjälp av etylenoxid	Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid.
	Icke-pyrogen	Anger att en medicinteknisk enhet inte är pyrogen.
	Återvänd 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 försiktighetsinformation, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på själva medicintekniska enheten.
	Får ej omsteriliseras inte	Anger att en medicinsk enhet 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 sterilt 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



EU:s bemyndigade företrädare:  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Tyskland  
Telefon: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patent [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

Art.nr 100060LV Rev. B  
Reviderad 04/2022



**Cuidado:** A utilização deste dispositivo está restrita a um médico ou por sua ordem.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast é temporariamente inserido na vasculatura coronária, sob visualização angiográfica, para restabelecer o fluxo de sangue e remover trombos em vasos bloqueados por material tromboembólico. O sistema está disponível em vários tamanhos e configurações.

O Sistema para Trombectomia Mecânica enVast tem dois (2) componentes na embalagem principal, incluindo um (1) dispositivo para Trombectomia Mecânica enVast e uma (1) bainha introdutora.

## FINALIDADE PREVISTA

As variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica enVast têm como finalidade restabelecer o fluxo de sangue e remover trombos em vasos obstruídos por material tromboembólico durante a ocorrência de sintomas de trombose na vasculatura coronária. As variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 enVast está indicado para utilização endovascular temporária para restabelecer o fluxo de sangue em doentes com sintomas de trombose na vasculatura coronária.

## UTILIZADOR PREVISTO

Apenas os médicos com formação em intervenções cardíacas endovasculares devem utilizar o Sistema para Trombectomia Coronária Vesalio enVast. 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 da trombose da vasculatura coronária
- O doente apresenta alergia ao níquel
- Doentes com alergias, conhecidas ou suspeitas, a meios de contraste
- Gravidez
- 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 com plaquetas basais < 30.000
- Doente com hipertensão grave sustentada

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast apenas deve ser utilizado por médicos com formação 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 enVast, tal como referido na Tabela Guia de Tamanhos Recomendados, está desenhada para utilização em vasos  $\geq 2$  mm e  $\leq 6$  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, infeção 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.
- Inspeccione 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 enVast 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 enVast. 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 microcateres pré-moldados no microcateter introdutor do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast porque pode danificar o dispositivo.
- O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast é introduzido e posicionado na vasculatura obstruída, é desembainhado e depois é removido de modo a capturar e remover o coágulo e restabelecer o fluxo. Se a primeira tentativa de restabelecimento do fluxo falhar, o dispositivo pode ser recapturado para dentro da respetiva 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 Coronária Vesalio enVast incluem o seguinte:

- Restabelecimento do fluxo de sangue em segmentos anteriormente obstruídos dos vasos.
- Minimização do tempo até à recanalização.

## RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Avalie os riscos associados à remoção de coágulos na vasculatura coronária (ver complicações abaixo) e os possíveis benefícios do restabelecimento imediato do fluxo antes de utilizar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast.

Possíveis complicações da utilização do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast incluem, entre outras:

- Oclusão aguda
- Reações adversas aos materiais do dispositivo
- Formação de coágulos
- Perfuração ou dissecação do vaso
- Embolia gasosa
- Perfuração arterial com o fio-guia
- 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
- Embolização distal, incluindo num território previamente não envolvido
- Formação de falso aneurisma/pseudoaneurisma
- Lesões no vaso e nos tecidos moles
- As complicações da revascularização endovascular de rotina incluem:
  - Lesão arterial (dissecação, perfuração) associada à inserção arterial do cateter
  - Isquemia do miocárdio
  - Coagulopatia
  - Morte
  - AVC embólico/enfarte do miocárdio
  - Hematoma, dor e/ou infeção no local do acesso
  - Hemorragia pericárdica
  - Infeção
  - Sangramento após o procedimento
  - Formação de pseudoaneurisma
  - Insuficiência renal
  - Trombose num vaso sanguíneo

## PROCEDIMENTO

O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast é aplicado por via endovascular sob controlo radiológico de forma consistente a outros dispositivos cardiovasculares com cateteres.

Recomenda-se, de acordo com o critério do médico responsável, um regime antiplaquetário e anticoagulação usado em procedimentos cardiovasculares intervencionais.

### Passos do Procedimento:

#### Avaliação Angiográfica do Vaso Obstruído e Seleção do Dispositivo

1. Utilizando procedimentos intervencionais convencionais, aceda ao vaso/arteria 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. O Sistema para Trombectomia Coronária enVast 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, se apropriado).
2. Usando angiografia, determine a localização do vaso obstruído.
3. Selecione e coloque o microcateter 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.
4. De acordo com a prática clínica habitualmente aceite para procedimentos de cardiovasculares, selecione um Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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.**
5. Proceda à lavagem da Válvula Hemostática Rotativa e ligue ao conector proximal do microcateter.

**Tabela 1: Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast – UDI-DI básico: 0851279008NEVA2J**  
**Nome, números do produto e guia de tamanhos recomendados para as variantes do Sistema para Trombectomia Mecânica enVast**

Número do Produto	Nome do Produto	Diâmetro do Dispositivo Identificado (mm)	Comprimento do Dispositivo Identificado (mm)	Diâmetro do Dispositivo Auto Expandido (mm)	Diâmetro do Vaso Recomendado (mm)	Comprimento do Impactor	Diâmetro Interno Mínimo do Microcatereter Introdutor	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥2,0 e ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥2,0 e ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥3,5 e ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Preparação e Procedimento para o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**

**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 enVast de acordo com a Tabela 1.
- Para obter uma performance ótima do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 enVast. Verifique todas as conexões para assegurar que, durante a lavagem contínua, não entra ar no cateter guia ou no microcatereter.
- 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 extrair 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 microcatereter adequado para fazer avançar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast.
- Conecte uma segunda válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do microcatereter 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 microcatereter até a extremidade deste estar numa posição suficientemente distal ao trombo para que a parte do comprimento utilizável do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast se estenda para lá do trombo no vaso/na artéria quando totalmente colocado. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcatereter.

**Aplicação do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**

- Lavagem: Insira parcialmente a extremidade distal da bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) conectada ao microcatereter. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) e verifique que o fluido sai pela extremidade proximal da bainha introdutora.
- Desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) e faça avançar a bainha introdutora até ficar firmemente posicionada no conector do microcatereter. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) na bainha introdutora para prevenir o refluxo do sangue. O aperto não deverá ser demasiado forte para não danificar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast durante a sua introdução no microcatereter. Confirme que não existem bolhas de ar retidas em nenhum local do sistema.
- Transfira o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast para o microcatereter empurrando o fio-impactor de forma suave e contínua. Quando a parte flexível do fio-impactor tiver entrado na haste do microcatereter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do fio-impactor. Quando concluído, aperte a 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 microcatereter.
- 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.
- 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 Trombectomia Mecânica Vesalio enVast até a ponta distal visível do cesto NeVa ficar alinhada com o marcador distal do microcatereter. O Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 ENVAST, INTERROMPA A COLOCAÇÃO E IDENTIFIQUE A CAUSA DA RESISTÊNCIA. CONTINUAR A AVANÇAR O SISTEMA PARA TROMBECTOMIA MECÂNICA VESALIO ENVAST QUANDO É ENCONTRADA RESISTÊNCIA PODE RESULTAR EM DANOS NO DISPOSITIVO E/OU LESÃO NO DOENTE.**

**Colocação do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**

- Desaperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcatereter. Para colocar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast, fixe o fio-impactor para manter a posição do dispositivo enquanto retira cuidadosamente o microcatereter na direção proximal.
- Recolha o microcatereter até ficar logo proximal ao marcador proximal do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast. Se um cateter guia ou um cateter de aspiração estiver colocado, o microcatereter pode ser retirado. Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) para prevenir qualquer movimento do fio-impactor. Para um melhor resultado, o comprimento utilizável do dispositivo colocado deve estender-se para lá do trombo.
- Aperte a válvula hemostática rotativa (VHR) em torno do microcatereter.

**Recuperação do Dispositivo de Revascularização**

- Se for utilizado um cateter de balão guia, insufla o cateter de balão guia para ocluir o vaso/a artéria conforme especificado nas instruções de utilização do Cateter de Balão Guia.
- Para retirar o trombo, remova lentamente o microcatereter e o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 Trombectomia Mecânica Vesalio enVast colocado. Nota: Certifique-se de que o microcatereter cobre o marcador proximal enVast.
- Aplice aspiração vigorosa ao cateter guia usando a seringa e recupere o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast e o microcatereter no interior do cateter guia. Continue a aspirar o cateter guia até o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast e o microcatereter 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 microcatereter e o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 ENVAST, 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 ENVAST.**

- Abra a válvula hemostática rotativa (VHR) do cateter guia para permitir que o microcatereter e o Sistema Vesalio enVast sejam retirados sem resistência. Com precaução, evite a interação com o local da intervenção e a entrada de ar no sistema.
- Proceda à aspiração do cateter guia para assegurar que o cateter guia não contém nenhum material do trombo.
- Esvazie o balão do cateter guia se estiver a utilizar um cateter de balão guia.
- Avalie por angiografia a condição de revascularização do vaso tratado.
- Se foram pretendidas novas tentativas de restabelecimento do fluxo com:
  - um novo Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**, repita os passos descritos acima, começando pela secção "Preparação";
  - o mesmo Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**, então:
    - Limpe o dispositivo com solução salina. **Não utilize solventes nem autoclave.**
    - Inspeccione cuidadosamente o dispositivo quanto a danos. Se observar danos, não utilize o dispositivo e recorra a um novo Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 ENVAST NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA MAIS DE TRÊS RECUPERAÇÕES DO RESTABELECIMENTO DO FLUXO.**

**Reembainhar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast**

Se for necessário voltar a embainhar o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast (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 REPOSICIONE MAIS DE TRÊS VEZES.**

- Desaperte a VHR no microcatereter e no fio-impactor. Sob controlo radiológico, mantenha o fio-impactor firmemente na sua posição para prevenir qualquer movimento do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast.
- Volte a embainhar cuidadosamente o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast avançando o microcatereter sobre o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast até os marcadores distais do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast ficarem alinhados com a extremidade do microcatereter. **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 Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 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 Trombectomia Mecânica Vesalio enVast. O SSCP está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado ao UDI-DI básico.


















Ligação para o website da Eudamed <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	UDI-DI básico do Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast 0851279008NEVA2J
--	--

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Caso o doente/utilizador sofra um incidente grave relacionado com o Sistema para Trombectomia Mecânica Vesalio enVast, notifique o incidente à Vesalio, através do e-mail [info@vesalio.com](mailto: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 direta 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.
	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.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
	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.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	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 <i>estéril</i> com embalagem interna protetora.



**Fabricante:**  
**Vesalio LLC**  
105 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 EUA  
Telefone: +615-206-7788  
SRN: US-MF-000016994



**Representante Autorizado na UE:**  
**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemanha  
Telefone: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patentes [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revisto 04/2022





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

## POPIS PROSTŘEDKU

Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast se dočasně zavádí do koronárního řečiště pod angiografickou vizualizací s cílem obnovit tok krve a odstranit trombus v cévách ucpaných tromboembolizačním materiálem.

Systém je dostupný v různých velikostech a konfiguracích.

Mechanický trombektomický systém enVast obsahuje v primárním balení dvě (2) součásti, včetně jednoho (1) prostředku enVast pro mechanickou trombektomii a jednoho (1) pláště zavaděče.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Varianty mechanického trombektomického systému enVast jsou určeny k obnově toku krve a odstranění trombu v cévách ucpaných tromboembolizačním materiálem při výskytu příznaků trombózy v koronárním řečišti. Varianty mechanického trombektomického systému enVast se zavádí přes embolus nebo krevní sraženinu a slouží k obnově toku krve a odstranění sraženiny vytvářející obstrukci.

## INDIKACE POUŽITÍ

Mechanický trombektomický systém enVast je indikován pro endovaskulární dočasné použití s cílem obnovit tok krve u pacientů s příznaky trombózy v koronárním řečišti.

## ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Koronární trombektomický systém Vesalio enVast by měl použít pouze lékař vyškolený v endovaskulární kardiointervenci. Podobně jako u jakékoli terapie nese chirurg/lékař zodpovědnost za použití postupů nejhodnějších 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 řečišti.

## KONTRAINDIKACE

- Aplikace farmakologických přípravků, které se rutinně nepoužívají k léčbě trombózy v koronárním řečišti
- Pacient s alergií na nikl
- Pacienti se suspektními nebo známými alergiemi na kontrastní média
- Těhotenství
- Nadměrně vinutá céva brání zavedení prostředku
- Známá hemoragická diatéza, deficiencie koagulačních faktorů nebo perorální antikoagulační terapie s INR >3,0
- Pacient s výchozí hladinou trombocytů <30 000
- Pacient má těžkou setrvalou hypertenzi

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast by měli používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení 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.
- Skupina výrobků „mechanický trombektomický systém Vesalio enVast“ je určena k použití v cévách s průměrem  $\geq 2$  mm a  $\leq 6$  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 zákroku nadměrný odpor, přestaňte jej používat. Pohyb prostředku proti odporu může vést k poškození cévy nebo součástí prostředku.
- Prostředek se dodává STERILNÍ, výhradně pro jednorázové použití. Opakované použití prostředku může vést k narušení jeho funkčnosti, křížové infekci a jiným bezpečnostním rizikům.
- Uchovávejte na chladném suchém místě.
- Nesterilizujte. Po použití zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem, správními předpisy, případně nařízeními místní samosprávy.
- Prostředek je nutné použít před uplynutím data „Use Before“ (Použit do) vytištěného na obalu.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilitu obal a prostředek a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte zalomené ani poškozené součásti.
- Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast není kompatibilní se systémem MR.
- Prostředek nevytahujte ani neupravujte jeho polohu bez zachycení v mikrokatétu zavaděče, pokud se nepokoušíte o trombektomii.
- Při průchodu doplňkovými prostředky (např. mikrokatétr) přes rozvinutý prostředek postupujte opatrně.
- Utáhněte rotační hemostatické ventily dostatečně pro vytvoření adekvátního hemostatického utěsnění. Nesmíte při tom příliš stisknout mikrokatétr zavaděče ani dík mechanického trombektomického systému Vesalio enVast. Nedostatečné utažení rotačních hemostatických ventilů může vést k předčasnému rozvinutí prostředku.
- Po rozvinutí se může distální špička prostředku zkrátit.
- Mikrokatétr zavaděče mechanického trombektomického systému Vesalio enVast netvarujte nad párou ani nepoužívejte předtvarované mikrokatetry, protože byste mohli prostředek poškodit.
- Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast se zavede a umístí do ucpané cévy, uvolní se a poté se vysune, aby zachytil a odstranil sraženinu a obnovil tok. Pokud se první pokus o obnovu toku nepodaří, lze prostředek znovu vložit do pláště zavaděče a znovu 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 vodícího katétru).

## OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mezi přínosy koronárního trombektomického systému Vesalio enVast patří:

- Obnova toku krve do původně ucpaných cévních segmentů.
- Minimalizace doby obnovení průchodnosti tepny.

## RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před použitím mechanického trombektomického systému Vesalio enVast vyhodnotte rizika spojená s odstraněním sraženiny v koronárním řečišti (viz komplikace níže) a možné výhody okamžité obnovy toku.

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

- Akutní okluze
- Nežádoucí reakce na materiály prostředku
- Tvorba sraženin
- Perforace nebo disekce cévy
- Vzduchová embolie
- Perforace arterie vodícím drátem
- Perikardiální výpotek a srdeční tamponáda v důsledku perforace cévy při zavedení vodícího drátu nebo mikrokatétu prostředku
- Cévní spazma nebo cévní okluze
- Distální embolizace včetně předtím nepostížených oblastí
- Vznik falešného aneurysmatu / pseudoaneurysmatu
- Poškození cévy a měkkých tkání

Komplikace rutinní endovaskulární revaskularizace zahrnují:

- Poranění tepny (disekce, perforace) způsobené zavedením arteriálního katétru
- Myokardiální ischemie
- Koagulopatie
- Úmrtí
- Embolizační mozkový infarkt / infarkt myokardu
- Hematom, bolest, případně infekce v místě vstupu
- Perikardiální hemoragie
- Infekce
- Krvácení po zákroku
- Vznik pseudoaneurysmatu
- Renální selhání
- Trombóza cévy

## ZÁKROK

**Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast** se zavádí endovaskulárně pod fluoroskopickou kontrolou stejným způsobem jako jiné kardiovaskulární prostředky na bázi katétru.

Doporučuje se antiagregační a antikoagulační režim používaný pro intervenční kardiovaskulární postupy dle uvážení ošetřujícího lékaře.

### Kroky při zákroku:

*Angiografické vyhodnocení ucpané cévy a výběr prostředku*

1. Standardními intervenčními postupy zjistěte přístup do cévy/tepny a zaveďte vodící katétr. Vodící katétr by měl mít dostatečný vnitřní průměr (ID) umožňující průnik kontrastní látky i se zavedeným mikrokatétrem. Umožní to fluoroskopické mapování během zákroku. Koronární trombektomický systém enVast lze použít spolu s libovolnou strategií řízení proximálního toku, kterou doporučuje lékař (příklady: manuální aspirace, aspirace pumpou, zadržení průtoku pomocí balónkového vodícího katétru, je-li vhodné).
2. Angiograficky stanovte polohu ucpané cévy.
3. Zvolte mikrokatétr o odpovídající velikosti (viz tabulka 1) a umístěte ho do cílové cévy. Standardními technikami umístěte špičku mikrokatétu distálně od trombu (nebo embolu). V tomto momentě lze stav anatomie distálně od embolu potvrdit infuzním podáním 0,25–0,50 ml kontrastní látky přes mikrokatétr.
4. Na základě obecně přijímaných klinických postupů při kardiovaskulárních zákrocích vyberte mechanický trombektomický systém Vesalio enVast podle 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 mikrokatétu.

**Tabulka 1: Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast – základní UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Číslo odpovídající názvům výrobků a doporučené velikosti pro jednotlivé varianty mechanického trombektomického systému enVast**

Číslo produktu	Název produktu	Průměr prostředku na štítku (mm)	Délka prostředku na štítku (mm)	Průměr samoexpandibilního prostředku (mm)	Doporučovaný průměr cévy (mm)	Délka tlačné pomůcky	Minimální vnitřní průměr mikrokatétu zavaděče	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ a $\leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ a $\leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ a $\leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ a $\leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ a $\leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5$ a $\leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008743

#### **Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast Příprava a zákrok**

##### **Příprava**

1. Podejte antikoagulační a antiagregační přípravky dle standardních protokolů vašeho pracoviště.
2. Za pomoci angiografické radiografie stanovte polohu a velikost oblasti vyžadující revaskularizaci.
3. Zvolte mechanický trombektomický systém Vesalio enVast dle tabulky 1.
4. Pro dosažení optimální funkčnosti mechanického trombektomického systému Vesalio enVast a snížení rizika tromboembolických komplikací udržujte kontinuální proplachování mezi všemi prostředky přístupu a mechanickým trombektomickým systémem Vesalio enVast. Zkontrolujte všechny spoje a ujistěte se, že během kontinuálního proplachování se do vodícího katétu nebo mikrokatétu nedostává vzduch.
5. Standardní metodou zavadejte vhodný vodící katét co nejlépe k místu trombu. Vodící katét by měl mít odpovídající velikost, aby umožňoval v dalších krocích odstranit sraženinu. Připojte RHV ke konektoru vodícího katétu a poté připojte hadičku ke kontinuálnímu proplachování.
6. Dle tabulky 1 zvolte mikrokatétr vhodný pro zavedení mechanického trombektomického systému Vesalio enVast.
7. Připojte druhý RHV ke konektoru mikrokatétu a poté připojte hadičku ke kontinuálnímu proplachování.
8. Nastavte rychlost proplachování dle standardních protokolů vašeho pracoviště.
9. Za pomoci vhodného vodícího drátu zasuňte mikrokatétr do polohy, ve které bude jeho konec ležet dostatečně distálně od trombu tak, aby využitelná délka mechanického trombektomického systému Vesalio enVast zasahovala po plném rozvinutí za trombus v cévě/tepně. Utáhněte RHV kolem mikrokatétu.

##### **Zavedení mechanického trombektomického systému Vesalio enVast**

10. Proplachování: Zavedte distální konec pláště zavaděče částečně do RHV připojeného k mikrokatétu. Utáhněte RHV a ujistěte se, že tekutina uniká z proximálního konce pláště zavaděče.
11. Uvolněte RHV a zasuňte plášť zavaděče do polohy, ve které bude pevně usazen v hrdlu mikrokatétu. Utáhněte RHV kolem pláště zavaděče s cílem zabránit zpětnému toku krve. Přílišné utažení však poškodí mechanický trombektomický systém Vesalio enVast během zavádění do mikrokatétu. Ujistěte se, že se v žádné části systému nenačází vzduchové bubliny.
12. Přeneste mechanický trombektomický systém Vesalio enVast do mikrokatétu zasunutím tlačného drátu plynulým kontinuálním pohybem. Jakmile se ohebná část tlačného drátu dostane do dráku mikrokatétu, uvolněte RHV a vytáhněte plášť zavaděče přes proximální konec tlačného drátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného drátu. Pokud ponecháte plášť zavaděče na místě, přerušíte normální infuzi proplachovacího roztoku a umožníte zpětný tok krve do mikrokatétu.
13. Vizualně zkontrolujte, že infuze proplachovacího roztoku normálně probíhá. Po dokončení uvolněte RHV a zasuňte tlačný drát.
14. Asi 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 enVast do polohy, ve které se viditelná distální špička misky NeVa zarovná s distální značkou mikrokatétu. Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast 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 ENVAST NARAZÍTE NA NADMĚRNÝ ODPOR, PŘERUŠTE POSTUP A ZJISTĚTE PŘÍČINU ODPORU. ZASOUVÁNÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO ENVAST PROTI ODPORU MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PROSTŘEDKU, PŘÍPADNĚ PORANĚNÍ PACIENTA.**

##### **Rozvinutí mechanického trombektomického systému Vesalio enVast**

15. Uvolněte RHV kolem mikrokatétu. Mechanický trombektomický systém Vesalio enVast rozvinete následovně: zafixujte drát tlačné pomůcky, aby prostředek zůstal v stabilní poloze, a opatrně vytáhněte mikrokatétr proximálním směrem.
16. Zatahnete mikrokatétr, dokud nebude ležet právě proximálně k proximální značce mechanického trombektomického systému Vesalio enVast. Pokud je zaveden vodící katét nebo aspirační katét, může být vysunut mikrokatétr. Utáhněte RHV, aby nedocházelo k žádnému pohybu drátu tlačné pomůcky. Nejlepší výsledky dosáhnete, když užitečná délka rozvinutého prostředku bude dosahovat za trombus.
17. Utáhněte RHV kolem mikrokatétu.

##### **Zachycení revaskularizačního prostředku**

18. Pokud používáte balónkový vodící katét, napuštěním balónku vodícího katétu ucptete cévu/tepnu dle pokynů v dokumentaci balónkového vodícího katétu.
19. Trombus odstraníte pomalým vytažením mikrokatétu a mechanického trombektomického systému Vesalio enVast jako jednoho celku směrem ke špičce vodícího katétu za aspirace k vodícímu katétu pomocí 60ml stříkačky. Nikdy neposouváte rozvinutý mechanický trombektomický systém Vesalio enVast distálně. Poznámka: Ujistěte se, že mikrokatétr zakrývá proximální značku enVast.
20. Zajistěte silnou aspiraci na vodícím katétu za použití stříkačky a zatahnete mechanický trombektomický systém Vesalio enVast a mikrokatétr dovnitř vodícího katétu. Pokračujte v aspiraci vodícího katétu, dokud mechanický trombektomický systém Vesalio enVast a mikrokatétr nebudou téměř vytaženy z vodícího katétu. POZNÁMKA: Pokud je zatahování do vodícího katétu náročné, vypusťte balónek (pokud používáte balónkový vodící katét) a poté vytáhněte společně vodící katét, mikrokatétr a mechanický trombektomický systém Vesalio enVast jako jeden celek přes plášť za neustálé aspirace. V případě potřeby odstraňte plášť.

**VAROVÁNÍ: POKUD PŘI ZATAHOVÁNÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO ENVAST NARAZÍTE NA NADMĚRNÝ ODPOR, PŘERUŠTE ZÁKROK A IDENTIFIKUJTE PŘÍČINU ODPORU. NEPOKOUŠEJTE SE O VÍCE NEŽ TŘI ZÁCHYTÝ VE STEJNÉ CÉVĚ ZA POUŽITÍ MECHANICKÉHO TROMBEKTOMICKÉHO SYSTÉMU VESALIO ENVAST.**

21. Otevřete RHV vodícího katétu, aby bylo možné mikrokatétr a systém Vesalio enVast vytáhnout bez odporu. Dávejte pozor, aby nedocházelo k interakci s místem intervence a zabránilo vstupu vzduchu do systému.
22. Aspirujte vodící katét, aby neobsahoval žádný materiál trombu.
23. Vypusťte balónek vodícího katétu, pokud používáte balónkový vodící katét.
24. Angiograficky vyhodnoťte revaskularizační ošetřovanou cévu.
25. Pokud chcete provést další pokusy o obnovu toku:  
**s novým mechanickým trombektomickým systémem Vesalio enVast**, zopakujte výše popsané kroky od části „Příprava“.  
**se stejným mechanickým trombektomickým systémem Vesalio enVast**:  
 a. Vyčistěte prostředek fyziologickým roztokem. **Nepoužívejte rozpouštědla ani autokláv.**  
 b. Prostředek pečlivě zkontrolujte, není-li poškozen. Pokud dojde k jakémukoli poškození, prostředek nepoužívejte. Pro následné pokusy o obnovu toku použijte nový mechanický trombektomický systém Vesalio enVast 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 ENVAST K VÍCE NEŽ TŘEM ZÁCHYTŮM S OBNOVOU TOKU.**

##### **Opětovné zasunutí mechanického trombektomického systému do pláště**

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

**VAROVÁNÍ: POSUN MIKROKATÉTRU, KDYŽ JE PROSTŘEDEK AKTIVOVÁN VE SRAŽENINĚ, MŮŽE VÉST K EMBOLIZACI ÚLOMKŮ. NEPOSOUVEJTE MIKROKATÉTR PROTI ŽÁDNÉMU ODPORU. NEUPRAVUJTE POLOHU VÍCE NEŽ TŘIKRÁT.**

1. Uvolněte RHV kolem mikrokatétu a tlačného drátu. Za fluoroskopické kontroly držte drát tlačné pomůcky pevně v stabilní poloze, aby se mechanický trombektomický systém Vesalio enVast nepohnul.
2. Opatrně zasuňte mechanický trombektomický systém Vesalio enVast zasunutým mikrokatétu přes mechanický trombektomický systém Vesalio enVast, dokud se distální značky na mechanickém trombektomickém systému Vesalio enVast nezarovnají na konci mikrokatétu. **Pokud při opětovném zasouvání pláště narazíte na výrazný odpor, ihned zatavte a pokračujte částí výše nazvanou „Zachycení revaskularizačního prostředku“.**

##### **ZPŮSOB DODÁNÍ**

Každý **mechanický trombektomický systém Vesalio enVast** obsahuje jeden prostředek uložený v plášti 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 Vesalio enVast neobsahuje latex ani materiály z přírodní pryže.

##### **UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE**

Při manipulaci buďte opatrní. Balení je třeba skladovat způsobem zajišťujícím ochranu neporušeného stavu obalu; balení uchovávejte při řízené 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 enVast. PBKF je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je přiřazen k základnímu identifikátoru UDI-DI.


















<b>Odkaz na webové stránky Eudamed</b>	<b>Základní UDI-DI mechanického trombetomického systému Vesalio enVast</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

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

## ZÁRUKA A OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost **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. Společnost **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.
	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethyloxydem.
	Nepyrogeční	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogeční.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití nebo použití na jednom pacientovi během jednoho zákroku.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Kód šarže	Označuje kód výrobní šarže, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat.
	Seznamte se s návodem k použití	Znamená, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem 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 opakovaně sterilizován.
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zmocněného zástupce v Evropském společenství.
	Zdravotnický prostředek	Znamená, že výrobek je zdravotnický prostředek.
	Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	Označuje jeden sterilní bariérový 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



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



Patenty [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
 Revize 04/2022



**Upozornenie:** Použitie tejto pomôcky sa obmedzuje na použitie lekárom alebo na objednávku lekára.

## OPIS POMÔCKY

Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio sa pri angiografickej vizualizácii dočasne vkladá do koronárnej vaskulatúry s cieľom obnoviť prietok krvi a odstrániť trombu v cievach zablokovaných trombo-embolickým materiálom.

Systém je k dispozícii v rôznych veľkostiach a konfiguráciách.

Systém na mechanickú trombektómiu enVast disponuje v hlavnom balení dvomi (2) komponentmi. Patrí sem jedno (1) zariadenie enVast na mechanickú trombektómiu a jedno (1) zavádzacie puzdro.

## URČENÝ ÚČEL

Variety systému enVast na mechanickú trombektómiu sú určené na obnovenie prietoku krvi a odstránenie trombov v cievach zanesených tromboembolickým materiálom pri príznakoch trombozy v koronárnej vaskulatúre. Varianty systému enVast na mechanickú trombektómiu od spoločnosti Vesalio sa umiestňujú cez embolus alebo krvnú zrazeninu a používajú sa na uľahčenie obnovenia prietoku krvi a odstránenie upchania zrazeninou.

## INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio je indikovaný na dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombozy v koronárnej vaskulatúre.

## URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio by mali používať iba lekári vyškolení v oblasti endovaskulárnej kardiálnej intervencie. Chirurg/lekár je rovnako ako pri akejkoľvek inej liečbe zodpovedný za to, aby pri aplikovaní zákrokov, 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 trombozy v koronárnej vaskulatúre.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Podanie farmakologických činidiel sa na liečbu trombozy v koronárnej vaskulatúre bežne nepoužíva.
- Pacient má alergiu na nikel.
- Pacienti s podozrením na alergiu alebo so známou alergiou na kontrastnú látku
- Tehotenstvo
- Nadmerná kľukatost ciev, ktorá zabraňuje umiestneniu pomôcky
- Známa hemoragická diatéza, nedostatok koagulačného faktora alebo perorálna antikoagulačná liečba s hodnotou INR > 3,0
- Pacient má pri počiatočnom vyšetrení počet krvných doštičiek < 30 000.
- Pacient má závažnú trvalú hypertenziu.

## VÝSTRAHY A OPATRENIA

- Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio by mali používať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti intervenčnej kardiológie.
- Vyberte veľkosť a konfiguráciu pomôcky na zachytenie zrazeniny a udržanie dostatočného pokrytia 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 enVast od spoločnosti Vesalio je podľa údajov uvedených v tabuľke s odporúčanými predpísanými veľkosťami určená na použitie 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 zákroku nadmerný odpor, prestaňte ju používať. V dôsledku pohybu pomôcky proti odporu môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo komponentu pomôcky.
- Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky môže mať za následok jej zníženie výkon, krížovú 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 expirácie“ vytlačeného na obale.
- Pred použitím sterilný obal a pomôcku dôkladne skontrolujte, aby ste si overili, či počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Zalomené alebo poškodené komponenty nepoužívajte.
- Kompatibilita systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio s MRI sa nepreukázala.
- Pokiaľ sa neskúša trombektómia, pomôcka by sa nemala vyberať, ani premiestňovať, kým sa znovu nezachytí v zavádzacom mikrokatótre.
- Pri skrížení zavedenej pomôcky s pomocnými pomôckami (napr. mikrokatóter) buďte opatrní.
- Otočné hemostázové ventily dostatočne utiahnite, aby sa vytvoril potrebný hemostázový uzáver bez stlačenia zavádzacieho mikrokatótra a tela katótra systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio. Nedostatočné utiahnutie otočných hemostázových ventilov môže viesť k predčasnému zavedeniu pomôcky.
- Po zavedení sa môže distálny koniec pomôcky skrátiť.
- Mikrokatótre pre zavádzací mikrokatóter systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio netvarujte pomocou pary, ani nepoužívajte vopred tvarované mikrokatótre.
- Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio sa do zanesenej vaskulatúry zavádza a umiestňuje v nej neobalený. Následne sa vytahuje s cieľom zachytiť a odstrániť 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 akýmkoľvek postupom riadenia proximálneho prietoku, ktorý uprednostňuje lekár (príklady: manuálna aspirácia, aspirácia pumpou, zastavenie prietoku pomocou balónikového vodiaceho katótra).

## OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Systém na koronárnu trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio poskytuje tieto výhody:

- Obnovenie prietoku krvi v predtým zanesených častiach cievy.
- Minimalizácia času potrebného na rekanalizáciu.

## RIZIKÁ A NEŽELANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Predtým, ako použijete systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio, vyhodnotte riziká spojené s odstránením zrazeniny v koronárnej vaskulatúre (pozri komplikácie uvedené ďalej) a možné výhody okamžitého obnovenia prietoku.

Pri použití systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio sa môžu okrem Medzi komplikácie rutínnej endovaskulárnej revaskularizácie patria:

- Akútna oklúzia
- Nepriaznivá reakcia na materiály, z ktorých je pomôcka vyrobená
- Tvorba zrazeniny
- Perforácia alebo disekcia cievy
- Vzduchová embólia
- Arteriálna perforácia vodiacim drôtom
- Perikardiálny výpotok a tamponáda myokardu v dôsledku perforácie cievy z umiestnenia vodiaceho drôtu alebo mikrokatótra pomôcky
- Vaskulárny spazmus alebo vaskulárna oklúzia
- Distálna embolizácia obsiahnutá v predtým nepostihnutej oblasti
- Tvorba falošnej/pseudoaneuryzmy
- Poškodenie ciev a mäkkého tkaniva
- Arteriálne zranenie (disekcia, perforácia) spojené so zavedením arteriálneho katótra
- Myokardiálna ischémia
- Koagulopatia
- Smrť
- Embolická mozgová príhoda/infarkt myokardu
- Hematóm, bolesť a/alebo infekcia v prístupovom mieste
- Perikardiálne krvácanie
- Infekcia
- Krvácanie po zákroku
- Tvorba pseudoaneuryzmy
- Zlyhanie obličiek
- Cievná trombóza

## ZÁKROK

**Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio** sa zavádza endovaskulárne podľa fluoroskopického navádzania spôsobom, ktorý je konzistentný s inými kardiovaskulárnymi pomôckami na báze katótra.

Protidoštičkový a antikoagulačný režim, ktorý sa používa pri intervenčných kardiovaskulárných zákrokoch, sa odporúča podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

## Kroky zákroku:

*Angiografické posúdenie uzatvorenej cievy a výber pomôcky*

1. Sprístupnite cievu/artériu pomocou štandardných intervenčných zákrokov a zasunite vodiaci katóter. Vodiaci katóter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby umožnil vstreknutie kontrastnej látky, zatiaľ čo bude zavedený mikrokatóter. Tým sa umožní fluoroskopické mapovanie počas zákroku. Systém na koronárnu trombektómiu enVast možno použiť v spojení s akýmkoľvek postupom riadenia proximálneho prietoku, ktorý uprednostňuje lekár (príklady: manuálna aspirácia, aspirácia pumpou, prípadne zastavenie prietoku pomocou balónikového vodiaceho katótra).
2. Pomocou angiografie určte umiestnenie uzatvorenej cievy.
3. Vyberte mikrokatóter s vhodnou veľkosťou a vložte ho do cieľovej cievy (pozri tabuľku 1). Pomocou štandardných techník umiestnite špičku mikrokatótra distálne od trombu (alebo embolu). V tomto okamihu možno anatomický stav distálne od embolu potvrdiť vstreknutím 0,25 – 0,50 ml kontrastnej látky cez mikrokatóter.
4. Na základe obvyklého klinicky akceptovaného postupu kardiovaskulárných zákrokov vyberte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio na základe priemeru 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 hemostatický ventil prepláchnite a pripojte ho ku proximálnej koncovke mikrokatótra.

**Tabuľka 1: Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio – základné UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Číslo názvu produktov a odporúčané pokyny na výber veľkosti variantov systému na mechanickú trombektómiu enVAST**

Číslo produktu	Názov produktu	Označený priemer pomôcky (mm)	Označená dĺžka pomôcky (mm)	Priemer samorozťahovacej pomôcky (mm)	Odporúčaný priemer cievy (mm)	Dĺžka posúvača	Minimálny vnútorný priemer zavádzacieho mikrokatétra	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 × 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 a ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 × 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 a ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 × 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 a ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 × 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 a ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 × 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 a ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 × 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 a ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio** *Príprava a zákrok*

**Príprava**

- Podajte antikoagulačné a protidoštičkové lieky podľa štandardných inštitucionálnych pokynov.
- Pomocou angiografickej rádiografie určte miesto a veľkosť oblasti, ktorá sa má revascularizovať.
- Podľa tabuľky 1 vyberte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio.
- V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio a zníženia rizika tromboembolických komplikácií udržiavajte nepretržitý chod preplachovania medzi všetkými zavádzacími pomôckami a systémom na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio. Skontrolujte všetky pripojenia a uistite sa, že počas nepretržitého preplachovania nevnikol do vodiaceho katétra ani do mikrokatétra žiadny vzduch.
- Pomocou štandardnej metódy umiestnite vhodný vodiaci katéter čo najbližšie k trombu. Veľkosť vodiaceho katétra by mala byť primeraná na to, aby sa v následných krokoch odstránila zrazenina. Pripojte otočný hemostázový ventil k spojovaciemu dielu vodiaceho katétra a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
- Pomocou tabuľky 1 vyberte mikrokatéter vhodný na posúvanie systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio.
- Pripojte druhý otočný hemostázový ventil k spojovaciemu dielu mikrokatétra a potom pripojte hadičku k nepretržitému preplachovaniu.
- Nastavte rýchlosť preplachovania podľa štandardných inštitucionálnych pokynov.
- Pomocou vhodného vodiaceho drôtu posúvajte mikrokatéter, až kým sa jeho koniec neumiestni dostatočne distálne od trombu tak, aby sa použiteľná časť dĺžky systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio po úplnom zavedení rozťahla okolo trombu v cieve/artérii. Utiachnite otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra.

**Zavedenie systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio**

- Preplachovanie: Čiastočne vložte distálny koniec puzdra zavádzača do otočného hemostázového ventilu pripojeného k mikrokatétu. Otočný hemostázový ventil utiahnite a presvedčte sa, či z proximálneho konca puzdra zavádzača odtiek tekutina.
- Otočný hemostázový ventil povolte a puzdro zavádzača posúvajte, až kým sa pevne neusadí v koncovke mikrokatétra. Utiachnite otočný hemostázový ventil okolo puzdra zavádzača, aby sa zabránilo spätnému prietoku krvi, ale nie tak tesne, aby sa systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio počas zavádzania do mikrokatétra poškodil. Presvedčte sa, či sa niekde v systéme nezachytili vzduchové bubliny.
- Hladkým a súvislým posúvaním posúvacieho drôtu presuňte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio do mikrokatétra. Po vstupe pružnej časti posúvacieho drôtu do tela mikrokatétra povolte otočný hemostázový ventil a odstráňte puzdro zavádzača cez proximálny koniec posúvacieho drôtu. Po dokončení utiahnite otočný hemostázový ventil okolo posúvacieho drôtu. Ak by sa puzdro zavádzača ponechalo na mieste, prerušila by sa normálna infúzia preplachovacieho roztoku a umožnil by sa spätný prietok krvi do mikrokatétra.
- Vizuálne si overte, či infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Ak áno, povolením otočného hemostázového ventilu posuňte posúvací drôt.
- Približne 130 cm od distálneho konca pomôcky sa nachádza značkovací pásik, ktorý používateľa upozorní, kedy má začať fluoroskopické monitorovanie. Pomocou fluoroskopického monitorovania opatrne posúvajte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio dovtedy, kým sa viditeľný distálny koniec košíka NeVa nezarovná s distálnym markerom mikrokatétra. Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio sa musí umiestniť tak, aby po úplnom zavedení pomôcky siahala použiteľná (aktívna) časť v artérii/cieve až za príslušný trombus.

**VÝSTRAHA: AK SA PRI ZAVÁDZANÍ SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU ENVAST OD SPOLOČNOSTI VESALIO ZISTÍ NADMERNÝ ODPOR, PRERUŠTE ZAVÁDZANIE A ZISTITE PRÍČINU ODPORU. POSÚVANIE SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU ENVAST OD SPOLOČNOSTI VESALIO PROTI ODPORU MÔŽE SPÔSOBIŤ POŠKODENIE POMÔCKY A/ALEBO ZRANENIE PACIENTA.**

**Umiestnenie systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio**

- Povolte otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra. Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio umiestnite tak, že upevníte drôt posúvača, aby udržiaval polohu pomôcky pri opatnom vyťahovaní mikrokatétra v proximálnom smere.
- Vytahujte mikrokatéter, až kým sa nenachádza blízko proximálneho markeru systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio. Keď je vodiaci alebo aspiračný katéter na mieste, môže sa vytiahnuť mikrokatéter. Utiachnite otočný hemostázový ventil, aby sa zabránilo prípadnému pohybu drôtu posúvača. Použiteľná dĺžka zavedenej pomôcky musí v záujme dosiahnutia najlepších výsledkov prechádzať okolo trombu.
- Utiachnite otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra.

**Obnovenie revascularizačnej pomôcky**

- Pri použití balónikového vodiaceho katétra ho nafúknete, aby sa uzatvorila cieva/artéria tak, ako sa uvádza na jeho označení.
- Pri vyberaní trombu pomaly vytahujte mikrokatéter a systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio ako celok smerom ku hrotu vodiaceho katétra pri súčasnom aplikovaní nasávania do vodiaceho katétra pomocou 60 ml striekačky. Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio nikdy neposúvajte distálnym smerom. Poznámka: Mikrokatéter musí zakrývať proximálny marker enVast.
- Pomocou striekačky aplikujte do vodiaceho katétra aktívne nasávanie a obnovte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio a mikrokatéter vnútri vodiaceho katétra. Pokračujte v nasávaní do vodiaceho katétra, až kým sa systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio a mikrokatéter takmer nevytiahnu z vodiaceho katétra. POZNÁMKA: Ak je vyťahovanie do vodiaceho katétra náročné, vyfúknite balónik (pomocou balónikového vodiaceho katétra) a potom súčasne vytiahnite vodiaci katéter, mikrokatéter a systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio ako celok cez puzdro pri súčasnom udržiavaní nasávania. V prípade potreby odstráňte puzdro.

**VÝSTRAHA: AK SA PRI REGENERÁCII SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU ENVAST OD SPOLOČNOSTI VESALIO ZISTÍ NADMERNÝ ODPOR, PRERUŠTE REGENERÁCIU A ZISTITE PRÍČINU ODPORU. NEVYKONÁVAJTE POMOCU SYSTÉMU NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU ENVAST OD SPOLOČNOSTI VESALIO VIAC AKO TRI POKUSY O REGENERÁCIU V ROVNAKEJ CIEVE.**

- Otvorte otočný hemostázový ventil vodiaceho katétra, čím sa umožní výstup mikrokatétra a systému enVast od spoločnosti Vesalio bez odporu. Dbajte na to, aby sa zabránilo interakcii s miestom zákroku a vniknutiu vzduchu do systému.
- Aplikujte nasávanie do vodiaceho katétra. Tým sa zaisťuje, že sa v ňom nebudie nachádzať žiadny materiál trombu.
- Ak sa používa balónikový vodiaci katéter, vyfúknite ho.
- Angiograficky posúďte stav revascularizácie ošetrovanej cievy.
- Ak sú potrebné ďalšie pokusy o obnovenie prietoku pomocou:

**nového systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio**, potom zopakujte uvedené kroky, pričom začnite časťou „Príprava“,  
**rovnakého systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio**, potom:

- pomôcku vyčistíte fyziologickým roztokom. **Nepoužívajte rozpúšťadlá ani autoklávy.**
- 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 enVast od spoločnosti Vesalio, pričom začnite časťou „Príprava“. Používanie poškodenej pomôcky môže mať za následok jej ďalšie poškodenie alebo zranenie pacienta.

**VÝSTRAHA: SYSTÉM NA MECHANICKÚ TROMBEKTÓMIU ENVAST OD SPOLOČNOSTI VESALIO NEPOUŽÍVAJTE NA VIAC AKO TRI REGENERÁCIE OBNOVENIA PRIETOKU.**

**Vybratie systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio z puzdra**

Ak je potrebné vybrať systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio z puzdra (napr. pri zmene polohy), postupujte takto:

**VÝSTRAHA: POSÚVANIE MIKROKATÉTRA, KEĎ JE POMÔCKA ZASUNUTÁ DO ZRANENINY, MÔŽE VIESŤ K EMBOLIZÁCIÍ ZVÝŠKOV. MIKROKATÉTER NEPOSÚVAJTE PROTI ŽIADNEMU ODPORU. NEPREMIESTŇUJTE VIAC AKO TRIKRÁT.**

- Povolte otočný hemostázový ventil okolo mikrokatétra a okolo posúvacieho drôtu. Pomocou fluoroskopického monitorovania podržte drôt zavádzača pevne na mieste, čím sa zabráni pohybu systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio.
- Opatrne vyberte systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio z puzdra tak, že budete posúvať mikrokatéter cez systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio, 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 revascularizačnej pomôcky“.**

**SPÔSOB DODANIA**

Každý systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio obsahuje jednu pomôcku umiestnenú v puzdre zavádzača. Všetky sa dodávajú STERILNÉ (etylénoxid) a LEN NA JEDNO POUŽITIE. So všetkými komponentmi je potrebné zaobchádzať opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky.

Systém na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio neobsahuje žiadny latex ani materiály z prírodného kaučuku.

**SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA**

S pomôckou zaobchádzajte opatrne. 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 enVast od spoločnosti Vesalio. SSCP je dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený na základný UDI-DI.


















Odkaz na webovú lokalitu Eudamed	Základný UDI-DI systému na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## OHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa pacient/používateľ stretne so závažnou nehodou v súvislosti so systémom na mechanickú trombektómiu enVast od spoločnosti Vesalio, ohláste ju spoločnosti Vesalio na adresu info@vesalio.com. Ohláste ju aj kompetentnému orgánu v krajine 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 po tom, ako pomôcka prestane byť v jej vlastníctve, kontrolu nad podmienkami použitia, výberom pacientov alebo zaobchádzaním s pomôckou, spoločnosť Vesalio LLC nezaručuje po jej použití jej dobrý alebo nepriaznivý účinok. Spoločnosť Vesalio LLC nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za náhodnú ani následnú stratu, škodu alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku použitia 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 nahrádza 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.
	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu.
	Nepyrogéenne	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.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, na základe ktorého možno zdravotnícku pomôcku identifikovať.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, vďaka ktorému možno šaržu či výrobnú dávku identifikovať.
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje potrebu, aby si používateľ prečítal 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 vlhkosťou.
	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 prečítal návod na použitie, kde nájde dôležité výstražné informácie, ako sú varovania a preventívne opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na samotnej zdravotníckej pomôčke.
	Nesterilizujte opakovane	Označuje, že zdravotnícka pomôcka nie je určená na opakovanú sterilizáciu.
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	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:  
Vesalio LLC  
105 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA  
Telefón: +615 206 7788  
SRN: US-MF-000016994



Splnomocnený zástupca v EÚ:  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Nemecko  
Telefón: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patenty sú k dispozícii na stránke [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Posledná revízia 04/2022





**Uwaga:** Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## OPIS URZĄDZENIA

System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast jest tymczasowo wprowadzany do naczyń wieńcowych z wykorzystaniem wizualizacji angiograficznej w celu przywrócenia przepływu krwi i usunięcia skrzepliny w naczyniach zablokowanych przez materiał zakrzepowo-zatorowy.

System jest dostępny w różnych rozmiarach i konfiguracjach.

System do trombektomii mechanicznej enVast składa się z dwóch (2) elementów w opakowaniu podstawowym, w tym z jednego (1) urządzenia do trombektomii mechanicznej enVast i jednej (1) koszulki przewodnika.

## PRZEZNACZENIE

Warianty systemu do trombektomii mechanicznej enVast są przeznaczone do przywracania przepływu krwi i usuwania skrzeplin w naczyniach zablokowanych materiałem zakrzepowo-zatorowym podczas doświadczania objawów zakrzepicy w naczyniach wieńcowych. Warianty systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast przeprowadza się przez zakrzep lub zator w celu przywrócenia przepływu krwi oraz usunięcia skrzepliny.

## ZASTOSOWANIE

System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast jest przeznaczony do tymczasowego zastosowania wewnątrznacyniowego w celu przywrócenia przepływu krwi u pacjentów z objawami zakrzepicy naczyniowej w naczyniach wieńcowych.

## UŻYTKOWNIK

System do trombektomii naczyń wieńcowych Vesalio enVast może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnątrznacyniowej kardiointerwencji. 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 rozpoznano ostry udar niedokrwienny mózgu z powodu zdarzenia zakrzepowo-zatorowego, oraz pacjentów, u których występują objawy zakrzepicy w naczyniach wieńcowych.

## PRZECIWSKAZANIA

- Przyjmowanie środków farmakologicznych niestosowanych zwykle w leczeniu zakrzepicy w naczyniach wieńcowych
- Występowanie u pacjenta alergii na nikiel
- Podejrzewana lub rozpoznana u pacjenta alergia na środki kontrastowe
- Ciężka
- Nadmierna krętość naczyń uniemożliwiająca wprowadzenie urządzenia
- Rozpoznana skaza krwotoczna, niedobór czynnika krzepnięcia lub doustne leczenie przeciwzakrzepowe ze wskaźnikiem INR > 3,0
- Liczba płytek krwi u pacjenta < 30 000
- Pacjent z ciężkim długotrwałym nadciśnieniem tętniczym

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System trombektomii mechanicznej Vesalio enVast powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w kardiologii interwencyjnej.
- Wybrać wymiary i konfigurację urządzenia odpowiednie do zakrzepu i umożliwiające odpowiednie pokrycie naczyń po obu stronach zatoru wzdłuż ścianek naczyń. Niewłaściwie dopasowane wymiary urządzenia mogą skutkować niepowodzeniem w przywróceniu przepływu krwi i/lub przemieszczeniem zatoru.
- Zgodnie z tabelą zalecanych wymiarów, system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast oraz związane z nim produkty są przeznaczone do zastosowania w naczyniach o średnicy  $\geq 2$  mm i  $\leq 6$  mm. Zastosowanie urządzenia w przypadku naczyń 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 naczyń lub elementu urządzenia.
- Urządzenie jest dostarczone STERYLNE, wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może spowodować zmniejszenie skuteczności urządzenia, zakażenie krzyżowe 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 dopuszczalnego 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 enVast z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Urządzenia nie można usuwać ani zmieniać jego lokalizacji w sposób inny niż za pomocą mikrocewnika prowadzącego podczas zabiegu trombektomii.
- Należy zachować ostrożność podczas krzywienia wprowadzonego urządzenia z urządzeniami pomocniczymi (np. mikrocewnikiem).
- Dokręcić obrotowe zawory hemostatyczne na tyle, by utworzyć odpowiednie uszczelnienie hemostatyczne nie miażdżąc mikrocewnika prowadzącego i trzonu systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast. Niewłaściwe dokręcenie obrotowych zaworów hemostatycznych może prowadzić do przedwczesnego umieszczenia urządzenia.
- Po umieszczeniu, dystalny koniec urządzenia może ulec skróceniu.
- Nie kształtować mikrocewnika za pomocą pary i nie używać wstępnie ukształtowanych mikrocewników z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast jako mikrocewników prowadzących, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast jest wprowadzany do zablokowanego naczyń i umieszczane w odpowiednim miejscu, rozszerzane, a następnie pobierane w celu wychwycenia i usunięcia zakrzepu i przywrócenia przepływu. Jeśli pierwsza próba przywrócenia przepływu nie powiedzie się, urządzenie można włożyć z powrotem w koszulkę przewodnika 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 pompy, zatrzymanie przepływu za pomocą balonowego cewnika prowadzącego).

## OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści ze stosowania systemu do trombektomii naczyń wieńcowych Vesalio enVast 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 enVast należy ocenić ryzyko związane z usunięciem zakrzepu w naczyniach wieńcowych (zob. powikłania poniżej) oraz możliwe korzyści wynikające z natychmiastowego przywrócenia przepływu krwi.

Do możliwych powikłań wynikających z zastosowania systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast należą m.in.:

- ostra okluzja
- niekorzystna reakcja na materiały, z których wykonane jest urządzenie
- powstanie zakrzepu
- perforacja lub rozwarstwienie naczyń
- zator powietrzny
- perforacja tętnicy przewodnikiem
- wysięk osierdziowy i tamponada mięśnia sercowego spowodowane perforacją naczyń podczas zakładania przewodnika lub mikrocewnika urządzenia
- skurcz nacyniowy lub okluzja naczyń
- dystalna embolizacja, w tym do obszaru wcześniej nie objętego zaturem
- powstanie tętniaka rzekomego/falszywego
- uszkodzenie naczyń i tkanki miękkiej

Do powikłań podczas rutynowej rewaskularyzacji wewnątrznacyniowej należą:

- uszkodzenie tętnicy (rozwarstwienie, perforacja) związane z wprowadzeniem cewnika tętniczego
- niedokrwienie mięśnia sercowego
- zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulopatia)
- śmierć
- udar zatorowy/zawał mięśnia sercowego
- krwawk, ból i/lub infekcja w miejscu wprowadzenia
- krwotok osierdziowy
- zakażenie
- krwawienie poproceduralne
- powstanie tętniaka rzekomego
- niewydolność nerek
- zakrzepica nacyniowa

## PROCEDURA

**System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast** jest wprowadzany wewnątrznacyniowo z zastosowaniem fluoroskopii w taki sam sposób jak w przypadku innych urządzeń sercowo-nacyniowych o charakterze cewnika.

Zastosowanie schematu przeciwpłytkowego i przeciwzakrzepowego używanego w przypadku interwencji sercowo-nacyniowej zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

### Kroki:

*Ocena angiograficzna zablokowanego naczyń i wybór urządzenia*

1. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczyń/tętnicy. Średnica wewnętrzna (ID) cewnika prowadzącego powinna być wystarczająca do wstrzyknięcia kontrastu gdy mikrocewnik znajduje się na miejscu. Umożliwi to mapowanie za pomocą fluoroskopii podczas procedury. System do trombektomii naczyń wieńcowych enVast może być używany w połączeniu z dowolną strategią kontroli przepływu proksymalnego preferowaną przez lekarza (przykłady: aspiracja ręczna, aspiracja za pomocą pompy, zatrzymanie przepływu za pomocą balonowego cewnika prowadzącego, jeśli dotyczy).
2. Za pomocą angiografii ustalić lokalizację zablokowanego naczyń.
3. Wybrać i umieścić w naczyniu mikrocewnik o odpowiednich wymiarach (zob. tabela 1). Umieścić końcówkę mikrocewnika znajdującej się w położeniu dystalnym względem zakrzepu (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.

- W oparciu o obowiązujące praktyki kliniczne dotyczące procedur sercowo-naczyniowych należy wybrać system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast na podstawie średnicy i kształtu naczynia w miejscu okluzji oraz przewidywanej morfologii i długości zakrzepu (tabela 1). **Można przeprowadzić maksymalnie 4 próby interwencji z użyciem urządzenia na naczyniu.**
- Przepluć obrotowy zawór hemostatyczny i podłączyć do najbliższego odgałęzienia mikrocewnika.

**Tabela 1: System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast – podstawowe UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Numer produktu, nazwa produktu i zalecane wymiary dla wariantów systemu do trombektomii mechanicznej enVast**

Numer produktu	Nazwa produktu	Nominalna średnica urządzenia (mm)	Nominalna długość urządzenia (mm)	Rozszerzona średnica urządzenia (mm)	Zalecana średnica naczynia (mm)	Długość tłoczka	Mikrocewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027"	00851279008743

#### **Przygotowanie i procedura systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast**

##### **Przygotowanie**

- Podać leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne według standardowych wytycznych instytucjonalnych.
- Na podstawie radiografii angiograficznej ustalić umiejscowienie i wymiary obszaru, który zostanie poddany rewaskularyzacji.
- Wybrać system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast podstawie tabeli 1.
- W celu uzyskania optymalnego działania systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast i zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych utrzymywać ciągłe płukanie między wszystkimi wprowadzanymi urządzeniami i systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby mieć pewność, że podczas ciągłego płukania do ceownika prowadzącego i mikrocewnika nie dostanie się powietrze.
- Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący jak najbliżej skrzepiny z zastosowaniem metody standardowej. Cewnik prowadzący powinien mieć wymiary odpowiednie do usunięcia zakrzepu w kolejnych krokach. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do mocowania ceownika prowadzącego, a następnie podłączyć rurkę do systemu ciągłego płukania.
- Korzystając z tabeli 1, wybrać mikrocewnik właściwy do zastosowania z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast.
- Podłączyć drugi obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do mocowania mikrocewnika, a następnie podłączyć rurkę do systemu ciągłego płukania.
- Ustawić prędkość płukania według standardowych wytycznych instytucjonalnych.
- Za pomocą odpowiedniego prowadnika przeciągnąć mikrocewnik, aż jego koniec znajdzie się w położeniu wystarczająco dystalnym względem zakrzepu, a część użyteczna systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast będzie się znajdowała wzdłuż skrzepiny w naczyniu/tętnicy po pełnym wprowadzeniu. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikrocewnika.

##### **Wprowadzenie systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast**

- 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.
- 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 enVast podczas wprowadzania do mikrocewnika. Upewnić się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza.
- Wprowadzić system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast do mikrocewnika, płynnie wsuwając przewód popychający. Kiedy elastyczna część przewodu popychającego znajdzie się w trzonie mikrocewnika, odkręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i usunąć koszulkę prowadnika na bliższym końcu przewodu popychającego. Po zakończeniu dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół przewodu wprowadzającego. Pozostawienie koszulki prowadnika na miejscu zatrzyma infuzję roztworu płuczącego i spowoduje cofnięcie krwi do mikrocewnika.
- Sprawdzić wzrokowo, czy roztwór płuczący przepływa normalnie. Następnie odkręcić 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 przesuwaj system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, aż widoczny dystalny koniec koszyka NeVa znajdzie się w jednej linii z markerem dystalnym mikrocewnika. System do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast należy umieścić tak, by część użyteczna (aktywna) znajdowała się wzdłuż skrzepiny w tętnicy/naczyniu, gdy urządzenie jest całkowicie wprowadzone.

**OSTRZEŻENIE: JEŚLI PODCZAS WPROWADZANIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO ENVAST WYSTĘPUJE NADMIERNY OPÓR, NALEŻY PRZERWAĆ WPROWADZANIE I ZIDENTYFIKOWAĆ PRZYCYNĘ OPORU. KONTYNUACJA ZABIEGU ZA POMOCĄ SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO ENVAST POMIMO OPORU MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE URZĄDZENIA I/LUB OBRAŻENIA U PACJENTA.**

##### **Umieszczanie systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast**

- Odkręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikrocewnika. Aby założyć system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, należy zamocować przewód popychający w celu utrzymania położenia urządzenia i ostrożnie wyciągnąć mikrocewnik, przeciągając w kierunku proksymalnym.
- Wyciągnąć mikrocewnik, aż znajdzie się blisko proksymalnego markera systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast. Jeśli cewnik prowadzący lub cewnik do aspiracji znajduje się na miejscu, można usunąć mikrocewnik. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), by zapobiec przemieszczeniu przewodu popychającego. Aby uzyskać optymalny rezultat, część użyteczna wprowadzonego urządzenia powinna znajdować się wzdłuż skrzepiny.
- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) wokół mikrocewnika.

##### **Usuwanie urządzenia do rewaskularyzacji**

- W przypadku zastosowania balonowego ceownika prowadzącego napompować balon ceownika prowadzącego, by zablokować naczynie/tętnicę zgodnie z wytycznymi na etykiecie balonowego ceownika prowadzącego.
- W celu usunięcia zakrzepu wyciągnąć powoli mikrocewnik razem z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast w kierunku końcówki ceownika prowadzącego, jednocześnie stosując na cewniku prowadzącym aspirację strzykawką 60 cc. Nie przesuwaj dystalnie wprowadzonego systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast. Uwaga: Upewnić się, że mikrocewnik zakrywa marker proksymalny enVast.
- Za pomocą aspiracji do ceownika prowadzącego strzykawką usunąć system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast i mikrocewnik z ceownika prowadzącego. Kontynuować aspirację do ceownika prowadzącego aż system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast i mikrocewnik wysuną się częściowo z ceownika prowadzącego. UWAGA: Jeśli wycofanie do ceownika prowadzącego jest trudne, należy wypuścić powietrze z balona (w przypadku zastosowania balonowego ceownika prowadzącego), a następnie wyciągnąć jednocześnie ceownik prowadzący, mikrocewnik i system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast przez koszulkę kontynuując aspirację. W razie konieczności usunąć koszulkę.

**OSTRZEŻENIE: JEŚLI PODCZAS USUWANIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO ENVAST WYSTĘPUJE NADMIERNY OPÓR, NALEŻY PRZERWAĆ USUWANIE I ZIDENTYFIKOWAĆ PRZYCYNĘ OPORU. MOŻNA PRZEPROWADZIĆ MAKSYMALNIE TRZY PRÓBY USUNIĘCIA SYSTEMU DO TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ VESALIO ENVAST Z NACZYNIEM.**

- Otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) ceownika prowadzącego, by wyciągnąć mikrocewnik i system Vesalio enVast bez oporu. Zachować szczególną ostrożność, by uniknąć interakcji z miejscem poddanym zabiegowi oraz zapobiec dostaniu się powietrza do systemu.
- Przedmuchać ceownik prowadzący, by usunąć z niego zalegający materiał zakrzepu.
- W przypadku zastosowania balonowego ceownika prowadzącego, wypuścić powietrze z balonowego ceownika prowadzącego.
- Za pomocą angiogramu ocenić stan rewaskularyzacji lezonego naczynia.
- Jeśli konieczne jest dodatkowe przywrócenie przepływu za pomocą nowego systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, należy powtórzyć opisane powyżej kroki, zaczynając od sekcji „Przygotowanie” tego samego systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, należy wówczas:
  - Oczyścić urządzenie za pomocą roztworu soli fizjologicznej. **Nie stosować rozpuszczalników ani antyoksydantów.**
  - Dokładnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać urządzenia, użyć nowego systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast do kolejnych prób przywrócenia 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 ENVAST MOŻNA UŻYĆ MAKSYMALNIE TRZY RAZY DO PRZYWRÓCENIA PRZEPŁYWU KRWI.**

##### **Ponowne wprowadzenie do koszulki systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast**

Jeżeli konieczne jest ponowne wprowadzenie do koszulki systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast (np. w celu zmiany położenia), należy wykonać następujące kroki:

**OSTRZEŻENIE: PRZESUWANIE MIKROCEWNIKA PODCZAS GDY URZĄDZENIE JEST ZAKŁADANE NA ZAKRZEP MOŻE SPOWODOWAĆ EMBOLIZACJĘ ZANIECZYSZCZEŃ. NIE PRZECIĄGAĆ MIKROCEWNIKA W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA OPORU. NIE ZMIENIĆ POŁOŻENIA WIĘCEJ NIŻ TRZY RAZY.**

- Odkręcić obrotowy zawór hemostatyczny wokół mikrocewnika i wokół przewodu popychającego. Korzystając z monitorowania fluoroskopowego, przytrzymać przewód popychający w jego położeniu, by zapobiec przemieszczeniu systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast.
- Ostrożnie ponownie umieścić w koszulce system do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, przesuwając mikrocewnik nad systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast aż markery dystalne systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast znajdą się w jednej linii na końcu mikrocewnika. **Jeśli podczas procesu ponownego umieszczenia 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 Vesalio enVast 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 Vesalio enVast nie zawiera materiałów lateksowych ani gumowych.

## PRZECHOWYWANIE 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 zaktualizowanego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych systemu do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast. 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 Vesalio enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

W przypadku, gdy u pacjenta/użytkownika wystąpi poważny incydent związany z systemem do trombektomii mechanicznej Vesalio enVast, należy zgłosić ten incydent firmie Vesalio na adres [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) oraz właściwym władzom kraju, w którym przebywa użytkownik/pacjent.

## GWARANCJA I OGRANICZENIA GWARANCJI

Vesalio LLC gwarantuje, że produkt został opracowany i wyprodukowany z zachowaniem należytej staranności. Ponieważ Vesalio LLC nie ma wpływu na warunki użytkowania, wybór pacjenta i sposób obchodzenia się z urządzeniem po jego wysyłce, Vesalio LLC nie gwarantuje właściwego działania ani nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe działanie wynikające ze sposobu stosowania. Vesalio LLC nie ponosi odpowiedzialności bezpośrednio lub pośrednio za wszelkie przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub koszty bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania tego produktu. Vesalio LLC ponosi odpowiedzialność wyłącznie w przypadku, kiedy Vesalio LLC stwierdzi, że produkt został wysłany przez Vesalio 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 dopuszczalnego 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.
	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje na wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji z użyciem tlenu 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.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki czemu możliwa jest identyfikacja wyrobu medycznego.
	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.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje na upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



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



**Autoryzowany przedstawiciel UE:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover  
Niemcy  
Telefon: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Patenty [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV wer. B  
Wersja poprawiona 04/2022



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

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem indføres midlertidigt i den koronare vaskulatur under angiografisk visualisering for at genoprette blodgennemstrømningen og fjerne tromber i kar, der er blokeret af trombo-embolisk materiale. Systemet forefindes i forskellige størrelser og konfigurationer.

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

## TILTÆNKT FORMÅL

Formålet med enVast Mekanisk Trombektomisystem-varianterne er at genoprette blodgennemstrømningen og fjerne tromber i kar, der er okkluderet af trombo-embolisk materiale, mens der opleves symptomer på trombose i den koronare vaskulatur. Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem-varianterne placeres over embolus eller blodproppen for at lette retableringen af blodgennemstrømningen og fjerne blodproppen.

## INDIKATIONER FOR BRUG

Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem er indiceret for endovaskulær temporær brug til retablering af blodgennemstrømningen hos patienter, som har symptomer på trombose i den koronare vaskulatur.

## TILTÆNKT BRUGER

Vesalio enVast Koronar Trombektomisystem bør kun anvendes af læger, der er uddannet i endovaskulær kardi-intervention. 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.

## TILTÆNKT 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.

## KONTRAIKATIONER

- Indføring af farmakologiske elementer, som ikke rutinemæssigt anvendes til behandling af trombose i den koronare vaskulatur
- Patienter med nikkelallergi
- Patienter med mistanke om eller kendte allergier over for kontraststoffer
- Graviditet
- Omfattende kartortuositet, som forhindrer placering af enheden
- Kendt hæmorrhagisk diatese, koagulationsfaktormangel eller oral antikoagulentbehandling med INR>3.0
- Patienten har baseline-blodplader <30.000
- Patienten har alvorlig vedvarende hypertension

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem bør kun anvendes af læger, der har modtaget relevant uddannelse i interventionel kardiologi.
- Vælg en enhedsstørrelse og en konfiguration til behandling af blodproppen 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 Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem er, som angivet i tabellen Anbefalede størrelser, udviklet til brug i kar, som er  $\geq 2$  mm og  $\leq 6$  mm i diameter. Hvis enheden bruges på kardiameter, 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 bøjede eller beskadigede komponenter.
- Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem har vist sig ikke at være MRI-kompatibelt.
- Enheden bør ikke fjernes eller flyttes uden genoptagelse i indføringsmikrokateret, medmindre trombektomi forsøges udført.
- Vær forsigtig, hvis den indførte enhed krydser med andre enheder (f.eks. mikrokaterer).
- Stram de roterende hæmostaseventiler (RHV) tilstrækkeligt til at danne en passende hæmostaseforsegling uden at knuse indføringsmikrokateret og skaffet på Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem. Forkert stramning af de roterende hæmostaseventiler kan medføre for tidlig indføring af enheden.
- Efter indføring kan enhedens distale spids være blevet afkört.
- Undlad at dampforme eller bruge forformede mikrokaterer til Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystems indføringsmikrokaterer, da dette kan beskadige enheden.
- Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem leveres til og placeres i den okkluderede vaskulatur, udpakkes og tilbagetrækkes for at indfange og fjerne blodproppen og genoprette flowet. Hvis de første forsøg på retablering af flow mislykkes, kan enheden genindfanges i indføringshylsteret og genanvendes som tidligere beskrevet. Systemet kan bruges sammen med enhver strategi for kontrol af proximalt flow, lægen måtte foretrække (f.eks. manuel aspiration, pumpeaspiration, flowstop med ballonguidekaterer).

## FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Fordele ved Vesalio enVast Koronar Trombektomisystem omfatter følgende:

- Genoprettelse af blodgennemstrømningen til tidligere okkluderede karssegmenter.
- Reduceret tid til rekanalisering.

## RISICI OG UØNSKETE BIVIRKNINGER

Evaluer risiciene forbundet med fjernelse af blodpropper i den koronare vaskulatur (se komplikationer nedenfor) og de mulige fordele ved øjeblikkelig retablering af blodgennemstrømningen før brug af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem.

Mulige komplikationer ved brug af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem omfatter, men er ikke begrænset til:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akut tilstopning</li> <li>• Uønsket reaktion på enhedens materialer</li> <li>• Dannelse af blodpropper</li> <li>• Perforering eller dissektion af karret</li> <li>• Luftemboli</li> <li>• Arterieperforering med guidewire</li> <li>• Periodisk effusion og myokardial tamponade på grund af karperforering fra placering af guidewire eller enhedens mikrokaterer</li> <li>• Vaskulær spasme eller vaskulær okklusion</li> <li>• Distal embolisering, herunder på et tidligere ikke-involveret område</li> <li>• Dannelse af falsk aneurisme eller pseudoaneurisme</li> <li>• Beskadigelse af kar og blodt væv</li> </ul> | <p>Komplikationer ved rutinemæssig endovaskulær revaskularisering omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Årebeskadigelse (dissektion, perforation) i forbindelse med indføring af årekaterer</li> <li>• Myokardial iskæmi</li> <li>• Koagulopati</li> <li>• Død</li> <li>• Embolisk slagtilfælde/myokardial infarkt</li> <li>• Hæmatom, smerter og/eller infektion på indgangsstedet</li> <li>• Perikardial blødning</li> <li>• Infektion</li> <li>• Blødning efter procedure</li> <li>• Dannelse af pseudoaneurisme</li> <li>• Nyresvigt</li> <li>• Kartrombose</li> </ul> |
|---|---|

## PROCEDURE

Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem indføres endovaskulært under fluoroskopisk styring på samme måde som i forbindelse med andre kardiiovaskulære kateterbaserede enheder.

Behandling af anti-trombocyt og anti-koagulation til interventionelle kardiiovaskulære procedurer anvendes efter lægens vurdering.

### Procedurerefin:

*Angiografisk vurdering af okkluderet kar og valg af enhed*

1. Tilgå karret/venen, og indfør guidekateret ved hjælp af interventionelle standardprocedurer. Guidekateret skal have en indvendig diameter (ID), som er stor nok til indsprøjtning af kontrastvæske, mens mikrokateret er anbragt. Dette muliggør fluoroskopisk mapping under proceduren. enVast Koronar Trombektomisystemet kan bruges sammen med enhver strategi for kontrol af proximalt flow, lægen måtte foretrække (f.eks. manuel aspiration, pumpeaspiration, flowstop med ballonguidekaterer, hvis relevant).
2. Bestem placeringen af det okkluderede kar ved hjælp af angiografi.
3. Vælg og indfør mikrokateret af passende størrelse i målkarret (se tabel 1). Placer mikrokaterets 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 mikrokateret.
4. Baseret på almindelig klinisk accepteret praksis for kardiiovaskulære procedurer vælges et Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem baseret på vaskulaturens diameter og form ved tilstopningsstedet og den forventede længde og morfologi for blodproppen (tabel 1). **Udfør maksimum 4 enhedsindgreb pr. kar.**
5. Skyl den roterende hæmostaseventil, og slut til mikrokaterets proximale hub.

**Tablet 1: Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem – grundlæggende UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Produktnavnsnumre og anbefalede vejledninger for størrelser for enVAST Mekanisk Trombektomisystem-varianter**

Produktnummer	Produktnavn	Angivet enhedsdiameter (mm)	Angivet enhedslængde (mm)	Selvudvidende enhedsdiameter (mm)	Anbefalet kardiameter (mm)	Push-længde	Minimum indvendig diameter for indføringsmikrokaterer	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 og ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 og ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 og ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Vesalio enVast 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.
- Vælg et Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem i henhold til tabel 1.
- For at opnå optimal ydelse fra Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem og for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer, skal der fastholdes kontinuerligt flow mellem alle adgangsheder og Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem. Tjek alle forbindelser for at sikre, at der ikke kommer luft inden i guidekateret eller i mikrokateret under det kontinuerlige flow.
- Anbring et egnet guidekateret så tæt på trombusstedet som muligt vha. en standardmetode. Guidekateret skal have en passende størrelse til opsamling af blodprop i efterfølgende trin. Slut RHV til guidekateret, og slut derefter en slange til det kontinuerlige flow.
- Ved hjælp af tabel 1 vælges et mikrokateret, som er egnet til fremføring af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem.
- Slut anden RHV til mikrokateret, og slut derefter en slange til det kontinuerlige flow.
- Indstil flowhastigheden i henhold til hospitalets standarder.
- Ved hjælp af en egnet guidewire fremføres mikrokateret, indtil enden af mikrokateret er placeret tilstrækkeligt distalt på tromben, så den brugbare længde af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem kommer i åren/karret ved fuld indføring. Stram RHV omkring mikrokateret.

### Fremføring af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem

- Skylning: Indfør den distale ende af indføringshylsteret delvist i RHV, som er tilsluttet mikrokateret. Stram RHV, og kontrollér, at der er væske i den proximale ende af indføringshylsteret.
- Løs RHV, og fremfør indføringshylsteret, indtil det er placeret i mikrokaterets hub. Stram RHV omkring indføringshylsteret for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at det beskadiger Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem under indføring i mikrokateret. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i systemet.
- Overfør Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem til mikrokateret ved at fremføre push-wiren i en jævn, kontinuerlig bevægelse. Når den bøjelige del af push-wiren er inde i mikrokaterets skaft, løsnes RHV, og indføringshylsteret fjernes fra push-wirens proximale ende. Stram til sidste RHV omkring push-wiren. Hvis indføringshylsteret efterlades, afbrydes normal infusion af skylleopløsning, og der er risiko for tilbageløb af blod til mikrokateret.
- Kontrollér visuelt, at skylleopløsningen infunderes på normal vis. Løs derefter RHV for at fremføre push-wiren.
- Der er et markeringsbånd omtrent 130 cm fra enhedens distalspids, som guider brugeren med hensyn til, hvornår flouroskopisk monitorering skal påbegyndes. Ved hjælp af flouroskopisk monitorering fremføres Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem forsigtigt, indtil distalspidsen på NeVa-kurven flugter med mikrokaterets distalspids. Vesalio enVast 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 ENVAST MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM, AFBRYDES INDFØRINGEN, OG ÅRSAGEN TIL MODSTANDEN SKAL FINDES. FREMFØRING AF VESALIO ENVAST MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM MOD MODSTAND KAN MEDFØRE SKADE PÅ ENHEDEN OG/ELLER PATIENTSKADER.**

### Implementering af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem

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

### Revaskulariseringsenhed, udtagning

- Hvis der anvendes et ballonguidekateret, inflateres guidekaterballonen for at okkludere karret/venen som angivet i mærkningen på ballonguidekateret.
- For at udtage tromben trækkes mikrokateret og Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem langsomt ud som en enhed mod guidekaterets spids, mens der aspireres i guidekateret med en 60cc-sprøjte. Fremfør aldrig det indførte Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem distalt. Bemærk: Kontrollér, at mikrokateret dækker den proximale enVast-markør.
- Anvend kraftig aspiration i guidekateret ved hjælp af en sprøjte, og udtag Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem og mikrokateret i guidekateret. Bliv ved med at aspirere guidekateret, indtil Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem og mikrokateret næsten er trukket ud af guidekateret. BEMÆRK: Hvis tilbagetrækning i guidekateret er problemfyldt, deflateres ballonen (hvis der anvendes et ballonguidekateret), og derefter trækkes guidekateret, mikrokateret og Vesalio enVast 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 ENVAST MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM, AFBRYDES UDTAGNINGEN, OG ÅRSAGEN TIL MODSTANDEN SKAL FINDES. UNDGA AT UDFØRE MERE END TRE FØRSØG I SAMME KAR VHA. ET VESALIO ENVAST MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM.**

- Åbn guidekateret-RHV for at frigøre mikrokateret og Vesalio enVast-systemet uden modstand. Vær forsigtig for at undgå interaktion med interventionsstedet og for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet.
- Aspirer guidekateret for at sikre, at det ikke indeholder trombusmateriale.
- Deflater guidekaterballonen, hvis der anvendes et ballonguidekateret.
- Udfør en angiografisk vurdering af revaskulariseringsstatus for det behandlede kar.
- Hvis der udføres yderligere forsøg på retablering af blodgennemstrømning med:  
**et nyt Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem** gentages ovenstående trin startende fra afsnittet "Klargøring".  
**det samme Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem:**
  - Rengør enheden med saltvandsopløsning. Undgå at bruge opløsningsmidler eller autoklaving.
  - Undersøg enheden grundigt for skader. Hvis der findes skader, må enheden ikke bruges. Brug i stedet et nyt Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem til efterfølgende forsøg på retablering af blodgennemstrømning i henhold til ovenstående trin startende fra afsnittet "Klargøring". Brug af en beskadiget enhed kan medføre yderligere enhedsskade eller patientskade.

**ADVARSEL: BRUG HØJST SAMME VESALIO ENVAST MEKANISK TROMBEKTOMISYSTEM TIL TRE FØRSØG PÅ RETABLERING AF BLODGENNEMSTRØMNING.**

### Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem, nyt hylster

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

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

- Løs RHV omkring mikrokateret og omkring push-wiren. Ved hjælp af flouroskopisk monitorering holdes push-wiren på plads for at forhindre, at Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem flytter sig.
- Sæt forsigtigt et nyt hylster på Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem ved at fremføre mikrokateret over Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem, indtil de distale markører på Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem flugter i enden af mikrokateret. Hvis der opleves betydelig modstand under denne proces, skal indføringen straks stoppes. Forsæt til afsnittet "Revaskulariseringsenhed, udtagning".

### LEVEREDE DELE

Hvert Vesalio enVast 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.

Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem indeholder ingen latex- eller naturlige gummimaterialer.

### OPBEVARING OG HÅNDBETING

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

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


















Link til Eudamed-website	Grundlæggende UDI-DI for Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

#### RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af, at patienten/brugeren oplever en alvorlig hændelse ved brug af Vesalio enVast Mekanisk Trombektomisystem, skal hændelsen rapporteres på [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten bor.

#### GARANTI OG BEGRÆNSET GARANTI

Vesalio LLC garanterer, at der er udvist rimelig opmærksomhed i forbindelse med design og produktion af produktet. Da Vesalio LLC ikke har kontrol over betingelserne for brug, patientudvælgelse eller håndtering af enheden, efter at produktet forlader os, giver Vesalio LLC ingen garanti for hverken god eller dårlig effekt efter brug. Vesalio 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. Vesalio LLC's eneste ansvar i tilfælde af, at Vesalio LLC afgør, at produktet var defekt ved levering fra Vesalio 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 stiltiende eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende 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 er 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 brugeren 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.
	Forsigtig	Indikerer behovet for, at en bruger skal konsultere brugsvejledningen vedrørende vigtige oplysninger om forholdsregler, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række grunde ikke kan præsenteres på selve den medicinske enhed.
	Resteriliser ikke	Indikerer en medicinsk enhed, der er 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 sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage



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



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



Patenter [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revideret 04/2022





**Atenție:** Acest dispozitiv trebuie utilizat de către sau la comanda unui medic.

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast este introdus temporar în vasculatura coronariană sub angiografie, pentru a restabili fluxul sanguin și pentru a îndepărta trombul din vasele de sânge blocate de materialul tromboembolic. Sistemul este disponibil în diferite mărimi și configurații.

Pachetul primar al Sistemului de Trombectomie Mecanică enVast conține două (2) componente, incluzând un (1) dispozitiv de Trombectomie Mecanică enVast și (1) o teacă de Introducere.

## SCOPUL PREVĂZUT

Sistemul de Trombectomie Mecanică enVast are scopul de a restabili fluxul sanguin și de a elimina trombul din vasele de sânge ocluzate de materialul tromboembolic în cazul apariției simptomelor de tromboză în vasculatura coronariană. Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast este poziționat de-a lungul trombului 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 enVast este indicat pentru utilizare endovasculară temporară pentru a restabili fluxul sanguin la pacienții care manifestă simptome de tromboză la nivelul vascularizației coronariene.

## UTILIZATORUL PROPUS

Sistemul Vesalio enVast pentru Trombectomie Coronariană trebuie utilizat doar de medici instruiți în intervenții endovasculare la nivel cardiac. 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

- Administrarea agenților farmacologici care nu sunt utilizați în mod normal pentru tratamentul trombozei în vasculatura coronariană
- Pacientul prezintă alergii la nichel
- Pacienți cu alergii suspecionate sau cunoscute la substanțele de contrast
- Sarcina
- Sinuozitate excesivă a vasului, care împiedică amplasarea dispozitivului
- Diateză hemoragică cunoscută, deficiență de factor de coagulare sau terapie anticoagulantă orală cu INR >3,0
- Pacientul are un număr de trombocite inițial <30.000
- Pacientul are hipertensiune arterială severă susținută

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Sistemul Vesalio enVast pentru Trombectomie Coronariană trebuie utilizat doar de medici care au fost instruiți în 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 migrarea embolului.
- Familia de produse a Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast, așa cum este menționată în Tabelul Instrucțiuni pentru Dimensionarea Recomandată, este concepută pentru utilizare în vase cu diametru  $\geq 2$  mm și  $\leq 6$  mm. Utilizarea dispozitivului în vase cu diametre în afara recomandării, poate produce forțe de rezistență excesive 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 pofida 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 încrucișată 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 utiliza înainte de” tipărită pe ambalaj.
- Inspectați 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 doinite sau deteriorate.
- Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast nu s-a dovedit a fi compatibil cu RMN.
- Dispozitivul nu trebuie îndepărtat sau poziționat fără recaptarea în interiorul microcateterului de introducere, decât dacă se încearcă trombectomia.
- Procedați cu atenție atunci când se încrucișează dispozitivul administrat cu dispozitive adjuvante (de exemplu, microcateterul).
- Strângeți suficient Valvele Rotative de Hemostază, pentru a crea un sigiliu hemostatic adecvat, fără a zdrobi microcateterul de introducere și țija Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast. Strângerea neadecvată a valvelor rotative de hemostază poate duce la administrarea prematură a dispozitivului.
- După administrare, vârful distal al dispozitivului se poate scurta.
- Nu modelați la abur și nu utilizați microcatetere modelate în prealabil pentru microcateterul de introducere al Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast, deoarece acestea ar putea deteriora dispozitivul.
- Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast se introduce și se poziționează în vasculatura ocluzată scos din teacă și apoi se extrage pentru a prinde cheagul și pentru a restabili fluxul sanguin. În cazul în care prima încercare de restabilire a fluxului sanguin eșuează, dispozitivul poate fi recapturat în teaca 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).

## BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Beneficiile Sistemului enVast pentru Trombectomie Coronariană sunt următoarele:

- Restabilirea fluxului sanguin în segmentele vasculare ocluzate anterior.
- Minimizarea timpului de recanalizare.

## RISCURI ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Evaluati riscurile asociate cu îndepărtarea cheagurilor din vasculatura coronariană (a se vedea complicațiile de mai jos) și beneficiile posibile ale restabilirii imediate a fluxului sanguin, înainte de a utiliza Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast.

Possibilele complicații privind utilizarea Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast includ, dar nu se limitează la:

- Ocluziune acută
- Reacții adverse la materialele dispozitivului
- Formarea cheagurilor
- Perforații sau disecții vasului
- Embolie gazoasă
- Perforația arterială cu firul de ghidaj
- Efuziune pericardică și tamponada miocardică ca urmare a perforației vasului prin amplasarea firului de ghidaj sau a microcateterului dispozitivului
- Spasm vascular sau ocluzie vasculară
- Embolie distală, inclusiv către un teritoriu neafectat anterior
- Formarea de anevrism fals/pseudoanevrism
- Deteriorarea vasului sau a țesutului moale
- Complicațiile revascularizării endovasculare de rutină includ:
  - Leziuni arteriale (disecție, perforare) asociate cu introducerea cateterului arterial
  - Ischemie miocardică
  - Coagulopatie
  - Deces
  - Accident vascular cerebral embolic/infarct miocardic
  - Hematom, durere și/sau infecție la locul de acces
  - Hemoragie pericardică
  - Infecție
  - Sângerare post-procedurală
  - Formarea de pseudoanevrisme
  - Insuficiență renală
  - Tromboza vasului

## PROCEDURĂ

Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast este introdus endovascular sub ghidaj fluoroscopic, într-un mod consecvent cu alte dispozitive cardiovasculare pe bază de cateterism.

Schema de antiagregare plachetară și anticoagulare utilizată pentru procedurile intervenționale cardiovasculare este recomandată, la discreția medicului curant.

### Etape procedurale:

*Evaluarea angiografică a vasului ocluzat și selectarea dispozitivului*

1. Folosind procedurile intervenționale standard, accesați vasul/artera 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. Sistemul enVast pentru Trombectomie Coronariană 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).
2. Folosind angiografia, stabiliți locația vasului ocluzat.
3. Selectați și amplasați microcateterul cu dimensiunea corespunzătoare în vasul țintă (consultați Tabelul 1). Poziționați vârful microcateterului distal față de trombul (sau embolul), folosind tehnicile 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.
4. Pe baza practicilor uzuale acceptate clinic pentru procedurile cardiovasculare, selectați un Sistem de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast 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.**
5. Spălați valva rotativă de hemostază și conectați-o la amboul proximal al microcateterului.

**Tabelul 1: UDI-DI-ul de bază al Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast: 0851279008NEVA2J**  
**Numele, Numerele produsului și Ghidul pentru Mărimi Recomandate pentru Sistemul de Trombectomie Mecanică enVAST**

Numărul produsului	Numele produsului	Diametrul dispozitivului înscris pe etichetă (mm)	Lungimea dispozitivului înscrisă pe etichetă (mm)	Diametrul dispozitivului auto-extins (mm)	Diametrul recomandat al vasului de sânge (mm)	Lungimea dispozitivului de împingere	Diametrul interior minim al microcateterului de introducere	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ și $\leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ și $\leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ și $\leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ și $\leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ și $\leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5$ și $\leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008743

#### Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast 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.
- Selecționați Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast conform Tabelului 1.
- Pentru a obține performanța optimă a Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, spălați încontinuu între toate dispozitivele de acces și Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast. Verificați toate conexiunile pentru a vă asigura că, în timpul spălării continue, nu pătrunde aer în cateterul de ghidaj sau microcateter.
- Poziționați un cateter de ghidaj adecvat cât de aproape posibil de zona trombului, 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, selecționați un microcateter adecvat pentru avansarea Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast.
- Conectați o a doua 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 Vesalio enVast să se extindă dincolo de tromb în arteră/vas, atunci când acesta este introdus complet. Strângeți VHR în jurul cateterului.

##### Introducerea Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast

- Spălare: Introduceți capătul distal al tecii de introducere parțial în VHR conectată la microcateter. Strângeți VHR și verificați ca lichidul să iasă 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 refluxul sângelui, însă nu atât de strâns încât să deteriorați Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast în timpul introducerii sale în microcateter. Confirmați că nu există bule de aer prinse oriunde la nivelul sistemului.
- Transferați Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast în microcateter prin avansarea firului de împingere într-o manieră uniformă, continuă. Odată ce porțiunea flexibilă a firului de împingere a intrat în tija microcateterului, slăbiți VHR și îndepărtați teaca de introducere peste capătul proximal al firului de împingere. Odată ce ați finalizat, strângeți VHR în jurul firului de împingere. Lăsarea tecii de introducere în poziție va interrupe perfuzia normală cu soluția de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
- Verificați vizual ca soluția de spălare să fie perfuzată normal. Odată ce ați confirmat, slăbiți VHR pentru a avansa firul de împingere.
- O bandă de marcat 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 enVast până când vârful distal vizibil al coșulețului NeVa se aliniază cu marcajul distal al microcateterului. Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast ar trebui poziționat astfel încât atunci când dispozitivul este desfășurat complet, partea sa utilizabilă (activă) să se extindă dincolo de tromb în arteră/vas.

**AVERTISMENT: DACĂ SE ÎNTÂMPINĂ REZISTENȚĂ EXCESIVĂ ÎN TIMPUL INTRODUCERII SISTEMULUI DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO ENVAST, ÎNTRERUPEȚI PROCESUL ȘI IDENTIFICAȚI CAUZA REZISTENȚEI. AVANSAREA SISTEMULUI DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO ENVAST ÎN CIUDA REZISTENȚEI POATE DUCE LA DETERIORAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU LA VĂTĂMAREA PACIENTULUI.**

##### Introducerea Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast

- Slăbiți VHR în jurul microcateterului. Pentru a introduce Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast, fixați firul de împingere pentru a menține poziția dispozitivului în timp ce retrageți cu atenție microcateterul în direcție proximală.
- Retrageți microcateterul până când se află imediat proximal de marcajul proximal al Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast. 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 împingere. Lungimea utilizabilă (activă) a dispozitivului desfășurat trebuie să se extindă dincolo de tromb 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 cateterului de ghidaj pentru a ocuza vasul, așa cum este specificat pe eticheta Cateterului de Ghidaj cu Balon.
- Pentru a scoate trombul, retrageți încet microcateterul și Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast 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 enVast desfășurat. Observație: Asigurați-vă că microcateterul acoperă marcajul proximal enVast.
- Aplicați aspirație energetică asupra cateterului de ghidaj, folosind seringă și recuperați Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast și microcateterul din interiorul cateterului de ghidaj. Continuați să aspirați cateterul de ghidaj până când Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast și microcateterul sunt aproape retrase din cateterul de ghidaj. OBSERVAȚIE: Dacă retragerea în cateterul de ghidaj este dificilă, deumflați balonul (dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon) și apoi retrageți simultan cateterul de ghidaj, microcateterul și Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast ca un tot unitar, prin teacă, în timp ce mențineți aspirația. Îndepărtați teaca dacă este necesar.

**AVERTISMENT: DACĂ SE ÎNTÂMPINĂ REZISTENȚĂ EXCESIVĂ ÎN TIMPUL SCOATERII SISTEMULUI DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO ENVAST, ÎNTRERUPEȚI PROCESUL ȘI IDENTIFICAȚI CAUZA REZISTENȚEI. NU EFECTUAȚI MAI MULT DE TREI ÎNCERCĂRI DE RECUPERARE ÎN ACELAȘI VAS FOLOSIND SISTEMUL DE TROMBECTOMIE MECANICĂ VESALIO ENVAST.**

- Deschideți VHR a cateterului de ghidaj pentru a permite ieșirea fără rezistență a microcateterului și a sistemului Vesalio enVast. 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.
- Dezumflați balonul cateterului de ghidaj dacă se folosește un cateter de ghidaj cu balon.
- Evaluați angiografic statusul revascularizării vasului tratat.
- Dacă se dorește efectuarea de încercări suplimentare de restabilire a fluxului cu:  
**un nou Sistem de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast**, atunci repetați pașii descriși mai sus, începând cu secțiunea „Pregătire”.  
**același Sistem de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast**, atunci:

- Curățați dispozitivul cu ser fiziologic. **Nu utilizați solvenți și nu autoclavizați.**
- Inspectați cu atenție dispozitivul, pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă există deteriorări, nu utilizați dispozitivul și utilizați un nou Sistem de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast pentru încercările ulterioare de restabilire a fluxului, respectând pașii 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 ENVAST PENTRU MAI MULT DE TREI RECUPERĂRI PENTRU RESTABILIRE A FLUXULUI.**

##### Refixarea tecii Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast

Dacă este necesară refixarea tecii Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast (de exemplu, pentru re poziționare), urmați acești pași:

**AVERTISMENT: AVANSAREA MICROCATETERULUI ÎN TIMP CE DISPOZITIVUL ESTE ANGRENAT ÎN CHEAG POATE DUCE LA EMBOLIZAREA REZIDUURILOR. NU AVANSAȚI MICROCATETERUL ÎN POFIDA REZISTENȚEI. NU REPOZIȚIONAȚI MAI MULT DE TREI ORI.**

- Slăbiți VHR în jurul microcateterului și în jurul firului de împingere. Cu ajutorul monitorizării prin fluoroscopie, țineți cu fermitate firul de împingere în poziție pentru a împiedica deplasarea Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast.
- Refixați teaca Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast cu atenție, prin avansarea microcateterului peste Sistemul de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast, până când marcajele distale ale Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast se aliniază la capătul microcateterului. **Dacă se întâmpină rezistență semnificativă în timpul procesului de refixare a tecii, opriți-vă imediat și continuați cu secțiunea de mai sus, denumită „Recuperarea Dispozitivului de Revascularizare”.**

##### MOD DE LIVRARE

Fiecare Sistem de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast conține un dispozitiv poziționat într-o teacă 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 Vesalio enVast 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 ambientală controlată, într-un loc uscat.

##### REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi accesul public către un rezumat actualizat al datelor clinice și al altor informații referitoare la caracteristicile de siguranță și la performanța clinică ale Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast. SSCP este disponibil în banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), care este legat la UDI-DI-ul de bază.


















Link-ul de la pagina web Eudamed <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	UDI-DI-ul de bază al Sistemului de Trombectomie Mecanică Vesalio enVast 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 enVast, raportați incidentul către Vesalio la [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) și către autoritatea competentă a țării în care își are pacientul/utilizatorul reședința.

#### 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, selecției pacientului sau manipulării dispozitivului după ce acesta iese din posesia sa, **Vesalio LLC** nu garantează nici eficiența, nici absența unui efect dăunător ca urmare a utilizării sale. **Vesalio LLC** nu va fi răspunzătoare direct sau indirect pentru pierderi, deteriorări sau cheltuieli accidentale sau care rezultă direct sau indirect în urma utilizării produsului. Singura răspundere 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 adecvare 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.
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
	Apyrogen	Indică un dispozitiv medical care este apyrogen.
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	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 utiliza 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 avertismente 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.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentatul autorizat în Comunitatea Europeană.
	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



**Reprezentant autorizat în UE:**  
**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania  
Număr de telefon: +49 511 62628630  
SRN: DE-AR-000005430



Brevete [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Revizuit 04/2022



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

### APPARAATBESCHRIJVING

Het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem wordt tijdelijk onder angiografische visualisatie in het coronaire vaatstelsel ingebracht om de bloedstroom te herstellen en trombus in bloedvaten te verwijderen die door trombo-embolisch materiaal worden geblokkeerd.

Het systeem is verkrijgbaar in verschillende maten en configuraties.

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

### BEOOGD DOEL

De verschillende varianten van het enVast mechanisch trombectomiesysteem zijn bedoeld om de bloedstroom te herstellen en trombus te verwijderen uit bloedvaten die worden geblokkeerd door trombo-embolisch materiaal bij symptomen van trombose in het coronaire vaatstelsel. De varianten van het Vesalio enVast 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 Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem wordt geïndiceerd voor tijdelijk endovasculair gebruik om de bloedstroom te herstellen bij patiënten die symptomen hebben van trombose in het coronaire vaatstelsel.

### BEOOGDE GEBRUIKER

Alleen artsen die zijn opgeleid in endovasculaire cardiologische interventie mogen het Vesalio enVast coronaire 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 trombose in de slagaderen te behandelen
- Patiënt heeft een nikkelallergie
- Patiënten met vermoedelijke of bekende allergieën tegen contrastmiddelen
- Zwangerschap
- Overmatige tortuositeit van de bloedvaten dat plaatsing van het apparaat voorkomt
- Bekende hemorragische diathese, stollingsfactortekorten of orale antistollingstherapie met INR > 3.0
- Patiënt heeft baseline bloedplaatjes < 30.000
- De patiënt heeft ernstige en langdurige hypertensie

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die adequaat zijn opgeleid in interventionele cardiologie.
- Selecteer de juiste apparaatgrootte 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 uitblijven van bloedstroomherstel en/of emboliemigratie.
- De productfamilie van het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem, zoals vermeld in de 'Richtlijnen aanbevolen formatentabel', is ontworpen voor gebruik in bloedvaten met diameters van  $\geq 2$  mm en  $\leq 6$  mm. Als het apparaat wordt gebruikt met bloedvatdiameters 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 veiligheidsgerelateerde 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 geknikte of beschadigde onderdelen.
- Het is niet aangetoond dat het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem MRI-compatibel is.
- Het apparaat mag niet zonder regeneratie van de introducer-mikrokatheter verwijderd of opnieuw gepositioneerd worden, tenzij een trombectomie wordt geprobeerd.
- Wees voorzichtig wanneer u het geïmplementeerde apparaat kruist met aanvullende apparaten (bijvoorbeeld een mikrokatheter).
- Draai de roterende hemostasekleppen voldoende vast om een adequate hemostase-afdichting te creëren zonder de introducer-mikrokatheter en de as van het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem plat te drukken. Onvoldoende aandringen van de roterende hemostaseklep leidt tot vroegtijdige implementatie van het apparaat.
- Na de implementatie kan het distale uiteinde van het apparaat perspectivisch worden verkort.
- Pas geen stoomvorming toe aan de introducer- mikrokatheter of gebruik geen voorgevormde mikrokatheters voor het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem, omdat dit het apparaat kan beschadigen.
- Het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem 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 (voorbeelden: handmatige aspiratie, pompaspiratie, stroombeheersing met ballongeleidekatheter).

### VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De voordelen van het Vesalio enVast coronaire trombectomiesysteem zijn onder andere de volgende:

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

### RISICO'S EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Overweeg voorafgaand aan het gebruik van het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem alle risico's die verband houden met stolselverwijdering uit slagaderen (zie onderstaande complicaties) en de mogelijke voordelen van onmiddellijk bloedstroomherstel.

Mogelijke complicaties van het gebruik van het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute occlusie</li> <li>• Negatieve reactie op apparaatmateriaal</li> <li>• Stolselvorming</li> <li>• Perforatie of dissectie van het vat</li> <li>• Luchtembolie</li> <li>• Slagaderlijke perforatie met geleide draad</li> <li>• Pericardiale effusie en myocardiale tamponade als gevolg van perforatie van het bloedvat door de geleide draad of door plaatsing van de mikrokatheter van het apparaat</li> <li>• Vasculaire spasmen of vasculaire occlusie</li> <li>• Distale embolisatie, inclusief een eerder niet-betrokken gebied</li> <li>• Vorming van vals-/pseudo-aneurysma</li> <li>• Beschadiging van bloedvaten en zacht weefsel</li> </ul> | <p>Complicaties van routinematige endovasculaire revascularisatie omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arterieel letsel (dissectie, perforatie) dat gepaard gaat met het inbrengen van een arteriële katheter</li> <li>• Myocardiale ischemie</li> <li>• Stollingsstoornis</li> <li>• Overlijden</li> <li>• Embolische beroerte/myocardiaal infarct</li> <li>• Hematoom, pijn en/of infectie op de inganglocatie</li> <li>• Pericardiale bloeding</li> <li>• Infectie</li> <li>• Post-procedure bloedingen</li> <li>• Vorming van pseudo-aneurysma</li> <li>• Nierfalen</li> <li>• Veneuze trombose</li> </ul> |
|---|--|

### PROCEDURE

Het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem wordt onder fluoroscopische begeleiding endovasculair toegepast op een wijze die consistent is met andere cardiovasculaire kathetergebaseerde apparaten.

Bloedplaatjesaggregatieremmers en antistollingsmiddelen die worden gebruikt voor interventieve 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/de ader met behulp van standaardinterventieprocedures en plaats een geleidekatheter. De geleidekatheter moet een binnendiameter (ID) hebben die groot genoeg is om contrastinjectie mogelijk te maken terwijl de mikrokatheter op zijn plaats is. Dit maakt het mogelijk tijdens de procedure fluoroscopisch overzicht te krijgen. Het enVast coronair trombectomiesysteem kan samen met elke proximale stroombeheersingsstrategie worden gebruikt naar voorkeur van de arts (voorbeelden: handmatige aspiratie, pompaspiratie, stroombeheersing met ballongeleidekatheter).
2. Bepaal met behulp van angiografie de locatie van de verstopte ader.
3. Selecteer en plaats het juiste formaat mikrokatheter in het doelvat (zie tabel 1). Plaats met behulp van standaardtechnieken het uiteinde van de mikrokatheter 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 mikrokatheter.
4. Selecteer op basis van gebruikelijke klinische aanvaarde praktijken bij cardiovasculaire procedures een Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem op basis van de diameter en de vorm van het vaatstelsel op de plaats van de occlusie en de verwachte stollingslengte en -morfologie (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 mikrokatheter.

**Tabel 1: Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem – Basic UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Productnaam, nummers en richtlijnen aanbevolen formaten voor varianten van het enVast mechanisch tromboectomiesysteem**

Productnummer	Productnaam	Gelabelde apparaatdiameter (mm)	Gelabelde apparaat lengte (mm)	Zelf uitgebreide apparaatdiameter (mm)	Aanbevolen bloedvatdiameter (mm)	Lengte pusher	Minimum diameter introducer-microkatheter	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 en ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 en ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 en ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem** Voorbereiding en procedure

### Voorbereiding

- Dien antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatieremmers toe per standaard institutionele richtlijnen.
- Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en de grootte van het te revasculariseren gebied.
- Selecteer een Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem op basis van Tabel 1.
- Om optimale resultaten van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem te behalen en om het risico op trombo-embolische complicaties te verminderen, handhaaft u doorlopende spoelwerking tussen alle toegangsapparaten en het Vesalio enVast tromboectomiesysteem. Controleer alle verbindingen om ervoor te zorgen dat tijdens de doorlopende spoeling geen lucht in de geleidekatheter of de microkatheter komt.
- 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 RHV met de aansluiting van de geleidekatheter en sluit dan een buis aan op de doorlopende spoeling.
- Selecteer op basis van Tabel 1 een microkatheter die geschikt is voor het voortbewegen van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem.
- Verbind een tweede RHV met de aansluiting van de microkatheter en sluit dan een buis aan op de doorlopende spoeling.
- Stel het spoeltempo in volgens de standaard institutionele richtlijnen.
- Bevestig met behulp van een geschikte geleidekraad de microkatheter tot het uiteinde van de microkatheter voldoende distaal bij de trombus ligt, zodat het bruikbare lengtegedeelte van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem voorbij de trombus in het bloedvat/de ader uitstrekt wanneer hij volledig is geïmplementeerd. Draai de RHV vast rondom de microkatheter.

### Afgifte van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem

- Spoelen: Steek het distale uiteinde van de huls van de introducer gedeeltelijk in de RHV die is verbonden met de microkatheter. Draai de RHV vast en controleer of vloeistof het proximale uiteinde van de introducerhuls verlaat.
- Maak de RHV los en beweeg de introducerhuls zover totdat deze stevig in de naaf van de microkatheter zit. Draai de RHV rond de introducerhuls vast om terugstroom van het bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem beschadigd raakt tijdens de invoer in de microkatheter. Controleer of zich nergens in het systeem luchtballen bevinden.
- Breng het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem in de microkatheter over door de geleidekraad op een soepele, continue manier voort te bewegen. Zodra het flexibele deel van de geleidekraad in de huls van de microkatheter komt, maakt u de RHV los en verwijderd u de introducerhuls over het proximale uiteinde van de geleidekraad. Zodra u klaar bent, draait u de RHV vast om de geleidekraad. Als de introducerhuls op zijn plaats wordt gelaten, wordt de normale infusie van de spoeloplossing onderbroken en kan het bloed terugstromen in de microkatheter.
- Controleer visueel of de spoeloplossing normaal is toegediend. Zodra dit bevestigd is, maakt u de RHV los om de geleidekraad voort te bewegen.
- 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 enVast mechanisch tromboectomiesysteem voorzichtig voort totdat het distale uiteinde van de NeVa-korf is uitgelijnd met de distale markering van de microkatheter. Het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem moet zodanig zijn gepositioneerd dat bij volledige implementatie van het apparaat het bruikbare (actieve) gedeelte uitstrekt voorbij de trombus in de ader/het bloedvat.

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

### Implementatie van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem

- Maak de RHV rond de microkatheter los. Om het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem te implementeren, maakt u ter behoud van de positie van het apparaat de geleidekraad vast, terwijl u de microkatheter zorgvuldig in de proximale richting terugtrekt.
- Trek de microkatheter terug tot deze de markering van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem nadert. Als de geleidekatheter of afzuigkatheter is geplaatst, kan de microkatheter worden teruggetrokken. Draai de RHV vast om beweging van de geleidekraad te voorkomen. De bruikbare lengte van het geïmplementeerde apparaat moet voor het beste resultaat voorbij de trombus uitsteken.
- Draai de RHV vast rondom de microkatheter.

### Herstel revascularisatie-apparaat

- Als u een ballongeleidekatheter gebruikt, blaast u de geleidekatheterballon op in het bloedvat/de ader, zoals gespecificeerd in de Handleiding labeling ballongeleidekatheter.
- Om de trombus op te halen, trekt u de microkatheter en het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem 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 enVast mechanisch tromboectomiesysteem nooit distaal voort. Let op: Zorg ervoor dat de microkatheter de enVast proximale markering bedekt.
- Breng met behulp van een spuit krachtige zuiging aan op de geleidekatheter en haal het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem en de microkatheter op in de geleidekatheter. Ga door met de zuiging van de geleidekatheter totdat het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem 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 enVast mechanisch tromboectomiesysteem in als geheel door de huls terwijl u blijft zuigen. Verwijder huls indien nodig.

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

- Open de geleidekatheter RHV om zonder weerstand de microkatheter en het Vesalio enVast-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.
- Voer een zuiging van de geleidekatheter uit om ervoor te zorgen dat hij vrij is van trombusresten.
- Laat de geleidekatheterballon leeglopen als u de ballongeleidekatheter gebruikt.
- Bepaal angiografisch de revascularisatiestatus van het behandelde vat.
- Als extra stroomherstelpogingen gewenst zijn met:  
**een nieuw Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem**, herhaalt u de bovenstaande stappen, te beginnen met het onderdeel 'Voorbereiding'.  
**hetzelfde Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem**, dan:
  - Reinig u het apparaat met een zoutoplossing. **Gebruik geen oplosmiddelen of autoclaaf.**
  - Controleer het apparaat zorgvuldig op beschadigingen. Als er sprake is van schade, moet u het apparaat niet gebruiken en een nieuw Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem 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 ENVAST MECHANISCH TROMBOECTOMIESYSTEEM NIET VOOR MEER DAN DRIE STROOMHERSTELBEHANDELINGEN.**

### Opnieuw behuizen van Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem

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

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

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

### HOE WORDT HET GELEVERD

Elk **Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem** bevat een apparaat dat in een introducerhuls is gepositioneerd. 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 Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem 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 bijgewerkt overzicht van de klinische gegevens en overige informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van het Vesalio enVast mechanisch tromboectomiesysteem. De SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten (Eudamed), waar dit is gekoppeld aan de Basic UDI-DI.


















<b>Link naar Eudamed-website</b>	<b>Basic UDI-DI van het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In geval van een ernstig incident met betrekking tot het Vesalio enVast mechanisch trombectomiesysteem waarbij de patiënt/gebruiker betrokken is, dient het incident gemeld te worden bij Vesalio op [info@vesalio.com](mailto: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 hij 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 verkoopbaarheid 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.
	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.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat geïdentificeerd kan worden.
	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.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap aan.
	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



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



Patenten [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
 Herzien 04/2022





**Oprez:** Ovaj uređaj je ograničen na upotrebu od strane lekara ili prema njihovom nalogu.

## OPIS UREĐAJA

Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ privremeno se ubacuje u koronarnu vaskulaturu pod angiografskom vizualizacijom da bi se obnovio protok krvi i uklonio tromb u sudovima blokiranim tromboembolijskim materijalom.

Sistem je dostupan u različitim veličinama i konfiguracijama.

Sistem za mehaničku trombektomiju „enVast“ ima dve (2) komponente u okviru primarnog paketa, uključujući jedan (1) uređaj za mehaničku trombektomiju enVast i jedan (1) vodni plašt.

## NAMENA

Varijante sistema za mehaničku trombektomiju „enVast“ namenjene su za obnavljanje protoka krvi i uklanjanje tromba u sudovima začepljenim tromboembolijskim materijalom uz simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi. Varijante sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ pozicionirane su preko embolusa ili krvnog ugruška i koriste se za olakšavanje restauracije protoka krvi i uklanjanje opstrukcije ugruškom.

## INDIKACIJE

Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ indikovani su za privremenu endovaskularnu upotrebu za obnavljanje protoka krvi kod pacijenata koji imaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi.

## PREDVIĐENI KORISNICI

Samo lekari obučeni za endovaskularne kardiološke intervencije treba da koriste sistem za koronarnu trombektomiju „Vesalio enVast“. 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 dijagnostikovani akutni ishemijski moždani udar usled tromboembolijskog događaja i pacijenti koji imaju simptome tromboze u koronarnoj vaskulaturi.

## KONTRAINDIKACIJE

- Davanje farmakoloških sredstava koja se rutinski ne koriste za lečenje tromboze u koronarnoj vaskulaturi
- Pacijent ima alergiju na niki.
- Pacijenti sa sumnjivim ili poznatim alergijama na kontrastne medije
- Trudnoća
- Prekomerna tortuoznost suda koja sprečava postavljanje uređaja
- Poznata hemoragična dijeta, deficit koagulacionog faktora ili oralna antikoagulantna terapija sa INR > 3,0
- Pacijent ima osnovne trombocite < 30.000
- Pacijent ima tešku dugotrajnu hipertenziju

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ bi trebalo da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku iz 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 sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“, kao što je navedeno u tabeli smernica za preporučene veličine, dizajnirana je za upotrebu u krvnim sudovima prečnika  $\geq 2$  mm i  $\leq 6$  mm. 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 komponenti na bilo koji način tokom procedure naide 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 proverite sterilisani paket i uređaj pre upotrebe kako biste potvrdili da nije oštećen tokom isporuke. Nemojte koristiti zavrnute ili oštećene komponente.
- Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ nije kompatibilan sa MRI.
- Uređaj se ne sme ukloniti ili ponovo pozicionirati bez ponovnog povratka unutar uvodnog mikrokatereta, osim ako se ne pokušava trombektomija.
- Budite pažljivi kada prelazite upotrebljeni uređaj pomoću dodatnih uređaja (npr. mikrokatereta).
- Zategnite rotirajuće ventile za hemostazu u dovoljnoj meri da biste stvorili adekvatan zaptivač za hemostazu bez drobljenja uvodnog mikrokatereta i vratila sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“. 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 niti koristiti mikrokaterete koji su ranije oblikovani za vodni mikrokateret sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ jer to može da ošteti uređaj.
- Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ se isporučuje i postavlja u okludiranu vaskulaturu, otvara se, a zatim se izvlači kako bi se uhvatio ugrušak i obnovio protok. Ako prvi pokušaj obnavljanja protoka ne uspe, uređaj se može ponovo vratiti u svoj vodni plašt 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 sistema za koronarnu trombektomiju „Vesalio enVast“ uključuju sledeće:

- Obnavljanje krvotoka u prethodno okludiranim segmentima krvnih sudova.
- Minimiziranje vremena do rekanalizacije.

## RIZICI I NEŽELJENI EFEKTI

Procenite rizike povezane sa uklanjanjem ugruška u koronarnoj vaskulaturi (pogledajte komplikacije ispod) i moguće koristi neposredne restauracije protoka pre upotrebe sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“.

Moguće komplikacije prilikom upotrebe sistema za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ obuhvataju, bez ograničenja:

- Akutnu okluziju
- Neželjenu reakciju na materijale uređaja
- Formiranje ugruška
- Perforaciju ili disekciju suda
- Azotne mehuriće u krvnim sudovima
- Arterijsku perforaciju sa uvodnom žicom
- Perikardijalni izliv i tamponadu srca usled perforacije krvnog suda zbog postavljanja uvodne žice ili postavljanja mikrokatereta uređaja
- Vaskularnu spazmu ili vaskularnu okluziju
- Distalnu embolizaciju uključujući i prethodno nezahvaćenu oblast
- Formaciju lažnog/pseudoaneurizma
- Oštećenje sudova i mekih tkiva

Komplikacije prilikom rutinske endovaskularne revascularizacije uključuju:

- Povredu arterije (disekciju, perforaciju) povezanu sa uvođenjem arterijskog katetera
- Ishemiju miokarda
- Koagulopatiju
- Smrt
- Embolijski moždani udar / infarkt miokarda
- Hematome, bol i/ili infekciju na mestu pristupa
- Perikardijalni izliv
- Infekciju
- Post-proceduralno krvarenje
- Formaciju pseudoaneurizma
- Renalnu insuficijenciju
- Trombozu sudova

## PROCEDURA

Sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ postavlja se endovaskularno uz fluoroskopsko usmeravanje u skladu sa drugim neurovaskularnim uređajima na bazi katetera.

Preporučuje se antitrombotični i antikoagulantni režim za interventnu kardiovaskularnu proceduru prema odluci nadležnog lekara.

### Koraci procedure:

*Angiografska procena zatvorenog suda i izbor uređaja*

1. Koristeći standardne interventne procedure, pristupite krvnom sudu/arteriji i ubacite vodni kateter. Vodni kateter bi trebalo da ima unutrašnji prečnik (ID) dovoljno velik da omogući injektiranje kontrasta dok je mikrokateret na mestu. Ovo će omogućiti fluoroskopsko mapiranje puteva tokom procedure. Sistem za koronarnu trombektomiju „Vesalio enVast“ može se koristiti u kombinaciji sa bilo kojom strategijom kontrole proksimalnog protoka po želji lekara (primeri: ručna aspiracija, aspiracija pumpom, zaustavljanje protoka balon kateterom, ako je moguće).
2. Odredite lokaciju zatvorenog suda angiografijom.
3. Izaberite i postavite mikrokateret odgovarajuće veličine u ciljni krvni sud (pogledajte tabelu 1). Postavite vrh mikrokatereta distalno od tromba (ili embolusa) koristeći standardne tehnike. U ovom trenutku, anatomski status distalno od embolusa može se potvrditi infuzijom 0,25–0,50 ml kontrasta kroz mikrokateret.
4. Na osnovu uobičajene prihvaćene kliničke prakse za kardiovaskularne procedure, izaberite odgovarajući sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“ prema prečniku i obliku vaskulature na mestu okluzije i očekivane dužine i morfologije ugruška (tabela 1). **Ne bi trebalo pokušavati više od 4 intervencije uređaja po sudu.**
5. Isperite rotirajući ventil hemostaze i povežite ga sa proksimalnim čvorištem mikrokatereta.

**Tabela 1: Sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ – Osnovni UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Broj i naziv proizvoda i smernice za preporučene veličine za varijante sistema za mehaničku tromboektomiju enVAST**

Broj proizvoda	Ime proizvoda	Označeni prečnik uređaja (mm)	Označena dužina sredstva (mm)	Prečnik sredstva sa samostalnim proširenjem (mm)	Preporučeni prečnik krvnog suda (mm)	Dužina žice	Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog mikrokatereta	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \leq 4,5$	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \leq 3,5$	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \leq 6,0$	180 cm	0,027	00851279008743

**Sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“, priprema i procedura**

#### **Priprema**

1. Administrirajte anti-koagulacijske i anti-trombotične lekove po standardnim institucionalnim smernicama.
2. Pomoću angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu zona za revaskularizaciju.
3. Izaberite sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ prema tabeli 1.
4. Da biste postigli optimalne performanse sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, održavajte kontinuirano ispiranje između svih pristupnih uređaja i sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“. Proverite sve priključke kako biste bili sigurni da tokom kontinualnog ispiranja ne ulazi nikakav vazduh u vodni kateter ili mikrokateret.
5. Postavite odgovarajući vodni kateter, što je moguće bliže mestu tromba, koristeći standardni metod. Vodni kateter bi trebalo da bude odgovarajuće veličine da bi se oporavio ugrušak ako je to poželjno u narednim koracima. Priključite RHV na pričvrstnik uvodnog katetera, a zatim spojite cev na kontinualno ispiranje.
6. Pomoću tabele 1 izaberite mikrokateret pogodan za guranje sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“.
7. Priključite drugi RHV na pričvrstnik mikrokatereta a zatim spojite cev na kontinuirano ispiranje.
8. Postavite stopu ispiranja prema standardnim institucionalnim smernicama.
9. Pomoću odgovarajuće vodne žice gurajte mikrokateret dok se kraj mikrokatereta ne postavi dovoljno distalno od tromba, tako da se korisni deo dužine sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ proširi pored tromba u krvnom sudu/arteriji kada je u potpunosti postavljen. Zategnite RHV oko mikrokatereta.

#### **Isporučka sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“**

10. Ispiranje: Umetnite distalni kraj uvodnog plašta delimično u RHV spojen na mikrokateret. Zategnite RHV i proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnog plašta.
11. Otpustite RHV i gurnite vodni plašt dok se ne čvrsto ne uklopi u čvorištu mikrokatereta. Zategnite RHV oko uvodnog plašta da biste sprečili protok krvi, ali ne toliko čvrsto da oštetite sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ prilikom uvođenja u mikrokateret. Potvrdite da ne postoje vazdušni mehuri zarobljeni bilo gde u sistemu.
12. Prenesite sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ u mikrokateret gurajući žicu za guranje nesmetano i kontinuirano. Kada fleksibilni deo žice za guranje ulazi u osovino mikrokatereta, oslobodite RHV i uklonite uvodnik preko proksimalnog kraja žice za guranje. Kada završite, zategnite RHV oko žice za guranje. Ostavljanje uvodnog plašta 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 prisutna otprilike 130 cm od distalnog vrha uređaja da bi se korisnik uputio kada da počne fluoroskopsko praćenje. Pomoću fluoroskopskog praćenja pažljivo gurajte sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ dok se vidljivi distalni vrh korpe „NeVa“ ne poravnava sa distalnim markerom mikrokatereta. Sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ treba da bude postavljen tako da kada se uređaj potpuno postavi, njegov upotrebljivi (aktivni) deo se proteže pored tromba u arteriji/krvnom sudu.

**UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMERNOG OTPORA TOKOM POSTAVLJANJA SISTEMA ZA MEHANIČKU TROMBOKTOMIJU „VESALIO ENVAST“, PREKINITE PROCES I PRONAĐITE UZROK OTPORA. GURANJE SISTEMA ZA MEHANIČKU TROMBOKTOMIJU „VESALIO ENVAST“ UZ OTPOR MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA UREĐAJA I/LI POVREDE PACIJENTA.**

#### **Postavljanje sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“**

15. Otpustite RHV oko mikrokatereta. Da biste postavili sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“, pričvrstite žicu za guranje da biste održavali položaj uređaja i pažljivo povlačite mikrokateret u proksimalnom smeru.
16. Izvlačite mikrokateret sve dok ne bude proksimalan sa proksimalnim markerom sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“. Ako je postavljen kateter vodič ili aspiracioni kateter, mikrokateret može da se izvuče. Zategnite RHV da biste sprečili bilo kakvo pomeranje žice za guranje. Upotrebljiva dužina postavljenog uređaja treba da prolazi pored tromba radi postizanja najboljeg rezultata.
17. Zategnite RHV oko mikrokatereta.

#### **Oporavak uređaja revaskularizacijom**

18. Ako koristite balon vodni kateter, naduvajte balon katetera da biste okludirali krvni sud/arteriju, kao što je navedeno na etiketi balon vodnog katetera.
19. Da biste izvukli tromb, polako povlačite zajedno mikrokateret i sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ ka vodećem kateteru dok vršite aspiraciju vodnog katetera pomoću šprica od 60 cc. Nikada nemojte distalno gurati postavljeni sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“. Napomena: Proverite da li mikrokateret pokriva proksimalni marker „enVast“.
20. Izvršite snažnu aspiraciju vodnog katetera pomoću šprica i vratite sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ i mikrokateret unutar vodnog katetera. Nastavite sa aspiracijom vodnog katetera sve dok se sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ i mikrokateret skoro ne izvuku iz vodnog katetera. NAPOMENA: Ako je povlačenje u vodni kateter otežano, izdvojite balon (ako se koristi balon vodni kateter), a zatim istovremeno izvucite vodni kateter, mikrokateret i sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ kroz plašt uz održavanje aspiracije. Uklonite plašt ako je potrebno.

**UPOZORENJE: AKO DOĐE DO PREKOMERNOG OTPORA TOKOM OPORAVKA SISTEMA ZA MEHANIČKU TROMBOKTOMIJU „VESALIO ENVAST“, PREKINITE PROCES I PRONAĐITE UZROK OTPORA. NEMOJTE VIŠE OD TRI PUTA POKUŠAVATI OPORAVAK U ISTOM KRVNOM SUDU POMOĆU SISTEMA ZA MEHANIČKU TROMBOKTOMIJU „VESALIO ENVAST“.**

21. Otvorite vodni kateter RHV da biste omogućili da mikrokateret i sistem „Vesalio enVast“ izadu bez otpora. Pazite da izbegavate interakciju sa mestom intervencije i da sprečite vazduh da uđe u sistem.
22. Potisnite vodni kateter kako biste bili sigurni da u vodnom kateteru nema trombozijskog materijala.
23. Izdvojite balon katetera ako koristite balon vodnog katetera.
24. Angiografski procenite status revaskularizacije tretiranog suda.
25. Ako su poželjni dodatni pokušaji restauracije protoka sa:  
**novim sistemom za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“**, ponovite gore opisane korake počevši od odeljka „Priprema“.  
**istim sistemom za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“**, zatim:
  - 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 sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ 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 SISTEM ZA MEHANIČKU TROMBOKTOMIJU „VESALIO ENVAST“ ZA VIŠE OD TRI RESTAURACIJE PROTOKA.**

#### **Ponovno postavljanje plašta sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“**

Ako je neophodno ponovno postavljanje plašta sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ (npr. pomeranje), sledite ove korake:

**UPOZORENJE: GURANJE MIKROKATERETA DOK UREĐAJ RADI U UGRUŠKU MOŽE DA DOVEDE DO EMBOLIZACIJE OSTATAKA. NEMOJTE GURATI MIKROKATERET UZ BILO KAKAV OTPOR. NEMOJTE MENJATI NJEGOV POLOŽAJ VIŠE OD TRI PUTA.**

1. Otpustite RHV oko mikrokatereta i oko žice za guranje. Uz fluoroskopsko praćenje, čvrsto držite žicu za guranje u svom položaju kako biste sprečili pokretanje sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“.
2. Pažljivo ponovo postavite plašt sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ guranjem mikrokatereta preko sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ dok se distalni markeri sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ ne pojave na kraju mikrokatereta. **Ako tokom procesa ponovnog postavljanja plašta dođe do značajnog otpora, odmah stanite i pređite na gornji odeljak pod naslovom „Oporavak uređaja revaskularizacijom“.**

#### **NAČIN ISPORUKE**

Svaki sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ sadrži jedan uređaj pozicioniran na uvodnom plaštu. Svi se isporučuju STERILISANI (etilen oksidom) i SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Svim komponentama je potrebno pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje uređaja.

Sistem za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“ ne sadrži ni 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 svom mestu.

#### **SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU**

Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) treba da obezbedi javni pristup ažuriranom sažetku kliničkih podataka i drugih informacija o bezbednosti i kliničkim performansama sistema za mehaničku tromboektomiju „Vesalio enVast“. SSCP je dostupan u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed), gde je povezan sa Osnovnim UDI-DI.


















<b>Veb-sajt Eudamed</b>	<b>Osnovni UDI-DI za sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

#### PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

U slučaju da se pacijent/korisnik suoči sa ozbiljnim incidentom koji se odnosi na sistem za mehaničku trombektomiju „Vesalio enVast“, prijavite incident kompaniji Vesalio putem adrese e-pošte [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) i nadležnom organu zemlje u kojoj korisnik/pacijent ima prebivalište.

#### GARANCIJA I OGRANIČENJA GARANCIJE

Kompanija **Vesalio LLC** garantuje da je pri projektovanju i proizvodnji ovog proizvoda primenjena dužna pažnja. Budući da kompanija **Vesalio LLC** nema kontrolu nad uslovima korišćenja, odabira pacijenta ili rukovanja uređajem nakon što ga isporuči, kompanija **Vesalio LLC** ne garantuje ni dobar ni loš učinak pri njegovoj upotrebi. Kompanija **Vesalio LLC** neće biti ni direktno niti indirektno odgovorna za bilo koji slučajan ili posledični gubitak, štetu ili troškove direktno ili indirektno nastale upotrebom ovog proizvoda. Jedina odgovornost kompanije **Vesalio LLC** je zamena proizvoda u slučaju da kompanija **Vesalio LLC** utvrdi da je proizvod bio neispravan kada ga je kompanija **Vesalio LLC** isporučila. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su izričite ili podrazumevane zakonskim ili drugim postupcima, uključujući, bez ograničenja, bilo koju podrazumevanu 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 proizveden.
	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.
	Opres	Označava potrebu da korisnik pogleda Uputstvo za upotrebu za važne informacije o oprezu, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti 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 sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra



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



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



Patenti [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Pregledano 04/2022



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

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast се въвежда временно в коронарната васкулатура под ангиографска визуализация, за да се възстанови кръвният поток и да се отстранят тромби в съдовете, блокирани от тромбоемболичен материал. Системата се предлага в различни размери и конфигурации.

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

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вариантите на системата за механична тромбектомия enVast са предназначени за възстановяване на кръвния поток и отстраняване на тромби в съдове, запушени от тромбоемболичен материал, докато се изпитват симптоми на тромбоза в коронарната васкулатура. Вариантите на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast се разполагат напречно на ембола или кръвния съсирек и се използват за улесняване на възстановяването на кръвния поток и отстраняване на запушването от съсирек.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast е показана за ендovasкуларна временна употреба за възстановяване на кръвния поток при пациенти, които изпитват симптоми на тромбоза в коронарната васкулатура.

## ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Само лекари, обучени за ендovasкуларна сърдечна интервенция, трябва да използват системата за коронарна тромбектомия Vesalio enVast. 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 остър исхемичен инсулт от тромбоемболично събитие, и пациенти, които изпитват симптоми на тромбоза в коронарната васкулатура.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Доставка на фармакологични средства, които не се използват рутинно за лечение на тромбоза в коронарната васкулатура
- Пациентът е с алергия към никел
- Пациенти със съмнение или известни алергии към контрастни вещества
- Бременност
- Прекомерна изкривеност на съдовете, която пречи на поставянето на изделието
- Известна хеморагична диатеза, дефицит на коагуляционен фактор или перорална антикоагулантна терапия с INR >3,0
- Пациентът има изходни тромбоцити <30 000
- Пациентът има тежка продължителна хипертония

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение по интервенционална кардиология.
- Изберете размер и конфигурация на изделието, за да захванете съсирека 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 enVast, както е отбелязано в таблицата с указания за препоръчително оразмеряване, е предназначено за използване в съдове с диаметър  $\geq 2$  mm и  $\leq 6$  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. Движението на изделието срещу съпротивление може да доведе до повреда на съда или компонента на изделието.
- Изделието се предоставя СТЕРИЛНО само за еднократна 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 стерилната опаковка и изделието преди употреба, за да се уверите, че нито едно от тях не е било повредено по време на транспортирането. Не използвайте огнати или повредени компоненти.
- Не е доказано, че системата за механична тромбектомия Vesalio enVast е съвместима с ЯМР.
- Изделието не трябва да се отстранява или позиционира повторно без повторно улавяне в рамките на интродюсерния микрокатетър, освен ако не се прави опит за тромбектомия.
- Бъдете внимателни, когато пресичате разгънатото 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 enVast. 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 enVast, тъй като това може да повреди изделието.
- Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast се доставя до и се позиционира в запушената васкулатура без дезиле и след това се изважда, за да се улови и отстрани съсирек 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, предпочитана от лекаря (примери: ръчна аспирация, аспирация с помпа, спиране на потока с балонен насочващ катетър).

## ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предимствата на системата за коронарна тромбектомия Vesalio enVast включват следното:

- Възстановяване на кръвния поток към предварително запушени съдови сегменти.
- Минимизиране на времето за реканализация.

## РИСКОВЕ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Оценете рисковете, свързани с отстраняването на съсирек в коронарната васкулатура (вижте усложненията по-долу), и възможните ползи от незабавното възстановяване на потока преди използването на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast.

Възможните усложнения от използването на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast включват, но не се ограничават до:

- Остра оклузия
- Нежелана реакция към материалите на изделието
- Образуване на съсирек
- Перфорация или дисекция на съд
- Въздушен емболизъм
- Перфорация на артерия с насочващия телен водач
- Перикарден излив и миокардна тампонада поради перфорация на съд от поставяне на насочващия телен водач или поставяне на микрокатетър на изделието
- Съдов спазъм или съдова оклузия
- Дистална емболизация, включително до незазегнатата преди това територия
- Образуване на фалшива/псевдоаневризма
- Увреждане на съдовете и меките тъкани

Усложненията на рутинната ендovasкуларна реваскуларизация включват:

- Артериално нараняване (дисекция, перфорация), свързано с въвеждането на артериален катетър
- Миокардна исхемия
- Коагулопатия
- Смърт
- Емболичен инсулт/миокарден инфаркт
- Хематом, болка и/или инфекция на мястото на достъп
- Перикарден кръвоизлив
- Инфекция
- Постпроцедурно кървене
- Образуване на псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Съдова тромбоза

## ПРОЦЕДУРА

Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast се доставя ендovasкуларно под флуороскопски контрол по начин, съвместим с други изделия, основани на сърдечносъдови катетри.

Антиагрегантен и антикоагулантен режим, използван за интервенционални сърдечносъдови процедури, се препоръчва по преценка на лекуващия лекар.

## Стъпки на процедурата:

*Ангиографска оценка на запушен съд и избор на изделие*

1. Като използвате стандартни интервенционални процедури, осъществете достъп до съда/артерията 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 позволи флуороскопско картографиране на пътя по време на процедурата. Системата за коронарна тромбектомия enVast може да се използва в съчетание с всяка стратегия за контрол на проксималния поток, предпочитана от лекаря (примери: ръчна аспирация, аспирация с помпа, спиране на потока с балонен насочващ катетър, ако е подходящо).
2. С помощта на ангиография определете местоположението на запушения съд.
3. Изберете и поставете 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 контрастно вещество през микрокатетъра.
4. Въз основа на обичайната клинична приета практика за сърдечносъдови процедури изберете система за механична тромбектомия Vesalio enVast на базата на диаметъра и формата на васкулатурата на мястото на оклузия и очакваната дължина и морфология на съсирека (таблица 1). **Не трябва да се правят опити за повече от 4 интервенции с изделието на съд.**
5. Промийте въртящата се хемостазна клапа и я свържете към проксималната главина на микрокатетъра.

**Таблица 1: Система за механична тромбектомия Vesalio enVast – основен UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Номера в името на продукта и указания за препоръчително оразмеряване за варианти на системата за механична тромбектомия enVAST**

Номер на продукта	Име на продукта	Етикетирани диаметър на изделието (mm)	Етикетирана дължина на изделието (mm)	Диаметър на саморазгъващото се изделие (mm)	Препоръчителен диаметър на съда (mm)	Дължина на избутващия водач	Минимален вътрешен диаметър на интродюсерния микрокатетър	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥2,0 и ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥2,0 и ≤4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥2,0 и ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥2,0 и ≤3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥3,5 и ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥3,5 и ≤6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Система за механична тромбектомия Vesalio enVast – подготовка и процедура**

**Подготвяне**

1. Прилагайте антикоагулантни 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 Vesalio enVast според таблица 1.
4. За да постигнете оптимална производителност на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast и да намалите риска от тромбоемболични усложнения, поддържайте непрекъснато действие на промиване между всички изделия за достъп и системата за механична тромбектомия Vesalio enVast. 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 съсирек в следващите стъпки. Свържете ВХК към фитинга на насочващия катетър и след това свържете тръбичка към непрекъснатото промиване.
6. С помощта на таблица 1 изберете микрокатетър, подходящ за придвижване напред на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast.
7. Свържете втора ВХК към фитинга на микрокатетъра и след това свържете тръбичка към непрекъснатото промиване.
8. Задайте скоростта на промиване според стандартните институционални указания.
9. С помощта на подходящ насочващ телен 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 Vesalio enVast да се простира покрай тромба в съда/артерията, когато е напълно разгъната. Затегнете ВХК около микрокатетъра.

**Доставяне на система за механична тромбектомия Vesalio enVast**

10. Промиване: Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле частично 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 закрепят здраво в глината 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 Vesalio enVast по време на въвеждането ѝ в микрокатетъра. Уверете се, че никъде в системата няма въздушни мехурчета.
12. Прехвърлете системата за механична тромбектомия Vesalio enVast в микрокатетъра чрез придвижване на избутващия телен водач по плавен, непрекъснат начин. След като гъвкавата част на избутващия телен водач влезе в ствола на микрокатетъра, разхлабете ВХК и отстранете интродюсерното дезиле над проксималния край на избутващия телен водач. След като приключите, затегнете ВХК около избутващия телен водач. Оставянето на интродюсерното дезиле на място ще прекъсне нормалното вливане на промивач разтвор и ще позволи обратен поток на кръвта в микрокатетъра.
13. Визуално проверете дали промиваният разтвор се влива нормално. След потвърждение разхлабете ВХК, за да придвижите напред избутващия телен водач.
14. На около 130 cm 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 enVast, докато видимият дистален връх на кошницата NeVa се изравни с дисталния маркер на микрокатетъра. Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast трябва да бъде позиционирана така, че когато изделието е напълно разгънато, неговата използвана (активна) част се простира покрай тромба в артерията/съда.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ПО ВРЕМЕ НА ДОСТАВЯНЕТО НА СИСТЕМАТА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO ENVAST СРЕЩНЕТЕ ПРЕКОМЕРНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ПРЕКРАТЕТЕ ДОСТАВЯНЕТО И ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ПРИЧИНАТА ЗА СЪПРОТИВЛЕНИЕТО. ПРИДВИЖАНЕТО НАПРЕД НА СИСТЕМАТА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO ENVAST ПРИ НАЛИЧНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ИЗДЕЛИЕТО И/ЛИ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.**

**Разгъване на система за механична тромбектомия Vesalio enVast**

15. Разхлабете ВХК около микрокатетъра. За да разгънете системата за механична тромбектомия Vesalio enVast, фиксирате избутващия телен водач, за да поддържате позицията на изделието, докато внимателно изтеглите микрокатетъра в проксималната посока.
16. Издърпайте микрокатетъра, докато стане точно проксимално до проксималния маркер на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast. Ако насочващият катетър или аспирационният катетър е на място, микрокатетърът може да бъде изтеглен. Затегнете ВХК, за да предотвратите всяко движение на избутващия телен водач. Използваемата дължина на разгънатото изделие трябва да се простира покрай тромба за най-добър резултат.
17. Затегнете ВХК около микрокатетъра.

**Възстановяване на изделието за реваскуларизация**

18. Ако използвате насочващ катетър с балон, раздуйте балона на насочващия катетър, за да запушите съда/артерията, както е указано в етикета на насочващия катетър с балон.
19. За да извлечете тромб, бавно изтеглете микрокатетъра и системата за механична тромбектомия Vesalio enVast като едно цяло към върха на насочващия катетър, докато прилагате аспирация към насочващия катетър със спринцовка от 60 cc. Никога не придвижвайте дистално разгънатата система за механична тромбектомия Vesalio enVast. Забележка: Уверете се, че микрокатетърът покрива проксималния маркер enVast.
20. Приложете енергична аспирация към насочващия катетър с помощта на спринцовка и възстановете системата за механична тромбектомия Vesalio enVast и микрокатетъра вътре в насочващия катетър. Продължете да аспирирате насочващия катетър, докато системата за механична тромбектомия Vesalio enVast 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 enVast 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 ENVAST СРЕЩНЕТЕ ПРЕКОМЕРНО СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ПРЕКРАТЕТЕ ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО И ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ПРИЧИНАТА ЗА СЪПРОТИВЛЕНИЕТО. НЕ ИЗВЪРШВАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ОПИТА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ В ЕДИН И СЪЩ СЪД, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕМА ЗА МЕХАНИЧНА ТРОМБЕКТОМИЯ VESALIO ENVAST.**

21. Отворете ВХК на насочващия катетър, за да позволите на микрокатетъра и системата Vesalio enVast 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. Разпуснете балона на насочващия катетър, ако използвате насочващ катетър с балон.
24. Ангиографски оценете състоянието на реваскуларизация на третирания съд.
25. Ако са желани допълнителни опити за възстановяване на потока с/ъ:

**нова система за механична тромбектомия Vesalio enVast**, след което повторете стъпките, описани по-горе, като започнете от раздела „Подготвяне“.

**същата система за механична тромбектомия Vesalio enVast**, след което:

- a. Почистете изделието с физиологичен разтвор. **Не използвайте разтворители или автоклав.**
- b. Внимателно проверете изделието за повреда. Ако има някаква повреда, не използвайте изделието и използвайте нова система за механична тромбектомия Vesalio enVast за последващи опити за възстановяване на потока, като следвате стъпките, описани по-горе, като започнете от раздела „Подготвяне“. 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 ENVAST ЗА ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ НА ПОТОКА.**

**Повторно поставяне в дезилето на система за механична тромбектомия Vesalio enVast**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИДВИЖАНЕТО НАПРЕД НА МИКРОКАТЕТЪРА, ДОКАТО ИЗДЕЛИЕТО Е АНГАЖИРАНО В СЪСРЕК, МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЕМБОЛИЗАЦИЯ НА ОСТАТЪЦИ. НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ НАПРЕД МИКРОКАТЕТЪРА СРЕЩУ КАКВОТО И ДА Е СЪПРОТИВЛЕНИЕ. НЕ ПОЗИЦИОНИРАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ ТРИ ПЪТИ.**

1. Разхлабете ВХК 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 enVast.
2. Внимателно поставете отново в дезилето системата за механична тромбектомия Vesalio enVast, като придвижете напред микрокатетъра върху системата за механична тромбектомия Vesalio enVast, докато дисталните маркери на системата за механична тромбектомия Vesalio enVast се подредят в края на микрокатетъра. **Ако срещнете значително съпротивление по време на процеса на повторно поставяне в дезилето, спрете незабавно** и преминете към раздела по-горе, озаглавен „Възстановяване на изделието за реваскуларизация“.

**КАК СЕ ДОСТАВА**

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

Системата за механична тромбектомия Vesalio enVast не съдържа латекс или материали от естествен каучук.

**СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ**

Боравете внимателно. Опаковките трябва да се съхраняват по начин, който защитава целостта им; те трябва да се съхраняват при контролирана стайна температура на сухо място.

## РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) 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 enVast. 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 enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

### ДОКЛАДВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

В случай на пациент/потребител, изправен пред сериозен инцидент, свързан със системата за механична тромбектомия Vesalio enVast, докладвайте за инцидента на Vesalio на [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com) и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят/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, нито лош ефект след употребата му. Vesalio LLC не носи пряка или косвена отговорност за случайни 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 изброени тук, независимо дали са изрични, или подразбиращи се по силата на закон или по друг начин, включително, но без ограничение 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 ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.
	Дата на производство	Показва датата на производство на медицинското изделие.
	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.
	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.
	Партиден код	Показва партидни 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.
	Упълномощен представител в Европейската общност	Показва упълномощен представител в Европейската общност.
	Медицинско изделие	Показва, че артикулет е медицинско изделие.
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре	Указва единична стерилна 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



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



Патенти [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Ред. В  
Редактирано: 04.2022 г.





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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast ενοικείται προσωρινά στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων υπό αγγειογραφική απεικόνιση, για την αποκατάσταση της αιματικής ροής και την αφαίρεση θρόμβου σε αγγεία που έχουν αποφραχθεί από θρομβοεμβολικό υλικό. Το σύστημα διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις.

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

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι παραλλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής enVast προορίζονται για την αποκατάσταση της αιματικής ροής και την αφαίρεση θρόμβου σε αγγεία που έχουν αποφραχθεί από θρομβοεμβολικό υλικό κατά την εκδήλωση συμπτωμάτων θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων. Οι παραλλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast τοποθετούνται εγκάρσια επί του εμβόλου ή του πήγματος αίματος και χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της αποκατάστασης της αιματικής ροής και της άρσης της απόφραξης από το πήγμα.

## ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast ενδείκνυται για ενδοαγγειακή προσωρινή χρήση για την αποκατάσταση της αιματικής ροής σε ασθενείς που εκδηλώνουν συμπτώματα θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Μόνον ιατροί που είναι εκπαιδευμένοι σε ενδοαγγειακές παρεμβάσεις στην καρδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το σύστημα θρομβεκτομής σε στεφανιαία αγγεία Vesalio enVast. Όπως ισχύει με οποιαδήποτε ιατρική θεραπευτική αντιμετώπιση, 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 θρομβοεμβολικού συμβάντος και ασθενείς που εκδηλώνουν συμπτώματα θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Χορήγηση φαρμακολογικών παραγόντων που δεν χρησιμοποιούνται συνήθως για την αντιμετώπιση της θρόμβωσης στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων
- Ασθενής που έχει αλλεργία στο νικέλιο
- Ασθενείς με πιθανολογούμενες ή γνωστές αλλεργίες στα σκιαγραφικά μέσα
- Εγκυμοσύνη
- Υπερβολική περιέλιξη των αγγείων που αποτρέπει την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος
- Γνωστή αιμορραγική διάθεση, ανεπάρκεια παραγόντων πήξης ή από του στόματος αντιπηκτική αγωγή με τιμή INR > 3,0
- Ασθενής με αρχική τιμή αιμοπεταλίων < 30.000
- Ασθενής με βαριά εμμένουσα υπέρταση

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν λάβει την 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 αδυναμία αποκατάστασης της αιματικής ροής ή/και τη μετακίνηση του εμβόλου.
- Η σειρά των προϊόντων του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast, όπως σημειώνεται στον Πίνακα οδηγιών προσδιορισμού του συνιστώμενου μεγέθους, έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αγγεία διαμέτρου  $\geq 2\text{mm}$  και  $\leq 6\text{mm}$ . 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 οποιαδήποτε αντίσταση κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του, διακόψτε τη χρήση. Η κίνηση του τεχνολογικού προϊόντος ενάντια σε αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή σε ζημία ενός εξαρτήματος του τεχνολογικού προϊόντος.
- Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος, σε διασταυρωμένη μόλυνση και σε άλλους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Μην επαναποστερώνετε. Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ούτε η συσκευασία ούτε το προϊόν έχουν υποστεί ζημία κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που φέρουν στρεβλώσεις ή έχουν υποστεί ζημία.
- Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast δεν έχει δείξει να είναι συμβατό με περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να απομακρύνεται ή να επαναποθετείται χωρίς να έχει επανασυλληφθεί εντός του μικροκαθετήρα-εισαγωγέα, εκτός εάν χειριρεύεται θρομβεκτομής.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διασταύρωση του εκπτυγμένου τεχνολογικού προϊόντος με βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα (π.χ., μικροκαθετήρας).
- Σφίξτε αρκετά τις περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες για να δημιουργήσετε μια επαρκή αιμοστατική σφράγιση, χωρίς να συνθλίψετε τον μικροκαθετήρα-εισαγωγέα και το στέλεχος του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast. Το ανεπαρκές σφίξιμο των περιστρεφόμενων αιμοστατικών βαλβίδων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μετά την έκπτυξη, το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να βραχυνθεί.
- Μη διαορφώνετε υπό ατμό το σχήμα του μικροκαθετήρα και μη χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρες προδιαμορφωμένου σχήματος για τον μικροκαθετήρα-εισαγωγέα του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο τεχνολογικό προϊόν.
- Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast προωθείται και τοποθετείται στο αποφραγμένο αγγείο, αφαιρείται από το θηκάρκι και, κατόπιν, αποσύρεται προκειμένου να συλλάβει και να αφαιρέσει το πήγμα και να αποκατασταθεί η ροή. Εάν η πρώτη προσπάθεια αποκατάστασης της ροής αποτύχει, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να επανασυλληφθεί εντός του θηκariού-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).

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Στα οφέλη του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής σε στεφανιαία αγγεία Vesalio enVast συγκαταλέγονται τα εξής:

- Αποκατάσταση της αιματικής ροής σε προηγουμένως αποφραγμένα τμήματα αγγείων.
- Ελαχιστοποίηση του χρόνου έως την επανασυλλογή.

## ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη χρήση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast, αξιολογήστε τους κινδύνους που σχετίζονται με την αφαίρεση πήγματος από το σύστημα των στεφανιαίων αγγείων (βλέπε επιπλοκές παρακάτω), καθώς και τα πιθανά οφέλη της άμεσης αποκατάστασης της ροής.

Στις πιθανές επιπλοκές από τη χρήση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast 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
- Περικαρδιακή συλλογή και καρδιακός επιπωματισμός εξαιτίας τρώσης αγγείου από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος ή την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα του τεχνολογικού προϊόντος
- Αγγειόσπασμος ή απόφραξη αγγείου
- Περιφερική εμβολή, ακόμη και σε περιοχή που δεν είχε προσβληθεί προηγουμένως
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Βλάβη αγγείων και μαλακών μοριών

Στις επιπλοκές μιας συνήθους ενδοαγγειακής επαναγγείωσης συγκαταλέγονται οι εξής:

- Κάκωση αρτηρίας (διαχωρισμός, τρώση) που σχετίζεται με την εισαγωγή του αρτηριακού καθετήρα
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία
- Διαταραχές πήξης
- Θάνατος
- Εμβολικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμάτωμα, πόνος ή/και λοίμωξη στη θέση προσέλασης
- Περικαρδιακή αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μετεχειρητική αιμορραγία
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Θρόμβωση αγγείου

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast προωθείται ενδοαγγειακά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με τρόπο παρόμοιο με αυτόν που χρησιμοποιείται για άλλα καρδιοαγγειακά τεχνολογικά προϊόντα που βασίζονται σε καθετήρες.

Συνιστάται η χορήγηση του αντιαιμοπεταλιακού και αντιπηκτικού σχήματος που χρησιμοποιείται για τις επεμβατικές καρδιοαγγειακές διαδικασίες, κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

## Βήματα της διαδικασίας:

*Αγγειογραφική εκτίμηση του αποφραγμένου αγγείου και επιλογή τεχνολογικού προϊόντος*

- Με τη χρήση τυπικών επεμβατικών χειρισμών, προσελάστε το αγγείο/την αρτηρία και εισαγάγετε οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο (ID) αρκετά μεγάλη ώστε να είναι εφικτή η έγχυση του σκιαγραφικού με τοποθετημένο τον μικροκαθετήρα. Αυτό θα επιτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση της διαδρομής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το σύστημα θρομβεκτομής σε στεφανιαία αγγεία enVast 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, εφόσον ενδείκνυται).
- Με τη χρήση της αγγειογραφίας, προσδιορίστε τη θέση του αποφραγμένου αγγείου.

- Επιλέξτε και τοποθετήστε τον κατάλληλο μεγέθους μικροκαθετήρα μέσα στο στοχευόμενο αγγείο (Ανατρέξτε στον Πίνακα 1). Τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα περιφερικά του θρόμβου (ή του εμβόλου) με τη χρήση τυπικών τεχνικών. Σε αυτό το σημείο είναι δυνατή η επιβεβαίωση της κατάστασης της ανατομίας περιφερικά του εμβόλου με την έγχυση 0,25 – 0,50 mL σκιαγραφικού διαμέσου του μικροκαθετήρα.
- Με βάση την κλασική, κλινικά αποδεκτή πρακτική για καρδιαγγειακές διαδικασίες, επιλέξτε ένα σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast, σύμφωνα με τη διάμετρο και το σχήμα του αγγείου στη θέση της απόφραξης, καθώς και το αναμενόμενο μήκος και τη μορφολογία του πηγματος (Πίνακας 1). **Δεν θα πρέπει να επιχειρούνται περισσότερες από 4 παρεμβάσεις με το τεχνολογικό προϊόν ανά αγγείο.**
- Εκπλύνετε την περιτρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και συνδέστε στον εγγύς ομφαλό του μικροκαθετήρα.

**Πίνακας 1: Σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast – Βασικό UDI-DI: 0851279008NEVA2J**

**Κωδικός και ονομασίες των προϊόντων και οδηγίες προσδιορισμού του συνιστώμενου μεγέθους για τις παραλλαγές του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής enVast**

Κωδικός προϊόντος	Ονομασία προϊόντος	Επισημασμένη διάμετρος του προϊόντος (mm)	Επισημασμένο μήκος του προϊόντος (mm)	Διάμετρος αυτοεκτεινόμενου προϊόντος (mm)	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)	Μήκος σύρματος ώθησης	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα-εισαγωγέα	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 και ≤ 4,5	180 cm	0,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 και ≤ 3,5	180 cm	0,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 και ≤ 6,0	180 cm	0,027"	00851279008743

**Σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast Προετοιμασία και διαδικασία**

**Προετοιμασία**

- Χορηγήστε αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Με τη βοήθεια αγγειογραφικής ακτινολογικής απεικόνισης, προσδιορίστε τη θέση και το μέγεθος της περιοχής προς επαναγγείωση.
- Επιλέξτε ένα σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, διατηρείτε συνεχή ενεργό έκπλυση μεταξύ όλων των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την προσελάση και το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις ότι δεν εθέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.
- Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη θέση του θρόμβου με τη χρήση μιας τυπικής μεθόδου. Ο οδηγός καθετήρα θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος για την ανάκτηση του πηγματος σε επόμενα βήματα. Συνδέστε μια περιτρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στην υποδοχή του οδηγού καθετήρα και, κατόπιν, συνδέστε έναν σωλήνα στη συνεχή έκπλυση.
- Με τη βοήθεια του Πίνακα 1, επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα που να είναι κατάλληλος για την προώθηση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast.
- 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 σύρματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα έως ότου το άκρο του μικροκαθετήρα να τοποθετηθεί αρκετά περιφερικά του θρόμβου, ούτως ώστε το χρησιμοποιήσιμο τμήμα μήκους του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast να εκτείνεται πέραν του θρόμβου στο αγγείο/στην αρτηρία όταν θα έχει εκπτυχθεί πλήρως. Σφίξτε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα.

**Τοποθέτηση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast**

- Έκπλυση: Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκάριου-εισαγωγέα εν μέρει μέσα στην RHV που είναι συνδεδεμένη στον μικροκαθετήρα. Σφίξτε την RHV και βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται υγρό από το εγγύς άκρο του θηκάριου-εισαγωγέα.
- Χαλαρώστε την RHV και προωθήστε το θηκάρι-εισαγωγέα έως ότου επικαθίσει σταθερά στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Σφίξτε την RHV γύρω από το θηκάρι-εισαγωγέα για να αποτρέψετε ανώδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά που να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του μέσα στον μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα πουθενά στο σύστημα.
- Μεταφέρετε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας το σύρμα ώθησης με ομαλό, συνεχή τρόπο. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του σύρματος ώθησης εισέλθει στο στελεχος του μικροκαθετήρα, χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε το θηκάρι-εισαγωγέα πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος ώθησης. Μόλις τελειώσετε, σφίξτε την RHV γύρω από το σύρμα ώθησης. Εάν το θηκάρι-εισαγωγέας παραμείνει στη θέση του θα διακόψει τη φυσιολογική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανώδρομη ροή του αίματος μέσα στον μικροκαθετήρα.
- Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται φυσιολογικά. Μόλις το επιβεβαιώσετε, χαλαρώστε την RHV για να προωθήσετε το σύρμα ώθησης.
- Σε απόσταση περίπου 130 cm από το περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος υπάρχει μια ταινία-δείκτης για να καθοδηγηθεί ο χρήστης σχετικά με το πότε να ξεκινήσει την ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, προωθήστε προσεκτικά το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast έως ότου το ορατό περιφερικό άκρο του καλοθωπ NeVa να ευθυγραμμιστεί με τον περιφερικό δείκτη στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast θα πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο που όταν το τεχνολογικό προϊόν εκπτυχθεί πλήρως, το χρησιμοποιήσιμο (ενεργό) τμήμα του να εκτείνεται πέραν του θρόμβου στην αρτηρία/στο αγγείο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ENVAST ΓΙΝΕΙ ΑΙΖΩΗΤΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ, ΔΙΑΚΟΥΨΤΕ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΤΟΠΙΣΤΕ ΤΗΝ ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ. Η ΠΡΩΘΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ENVAST ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΖΗΜΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή/ΚΑΙ ΣΕ ΚΑΚΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΘΝΟΥΣ.**

**Εκπτώξη του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast**

- Χαλαρώστε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Για να εκπύξετε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast, στερεώστε το σύρμα ώθησης για να διατηρηθεί η θέση του τεχνολογικού προϊόντος ενόσω αποσύρете προσεκτικά τον μικροκαθετήρα προς την εγγύς κατεύθυνση.
- Αποσύρете τον μικροκαθετήρα έως ότου να είναι ακριβώς κεντρικά του εγγύς δείκτη στο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast. Εάν υπάρχει τοποθετημένος οδηγός καθετήρας ή καθετήρας αναρρόφησης, ο μικροκαθετήρας μπορεί να αποσυρθεί. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε οποιαδήποτε μετακίνηση του σύρματος ώθησης. Το χρησιμοποιήσιμο μήκος του εκπτυγμένου τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του θρόμβου για να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα.
- Σφίξτε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα.

**Ανάκτηση τεχνολογικού προϊόντος επαναγγείωσης**

- Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι, φουσκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα για να αποφράξετε το αγγείο/την αρτηρία, όπως επεξηγείται στην επισήμανση του οδηγού καθετήρα με μπαλόνι.
- Για να ανακτήσετε τον θρόμβο, αποσύρете αργά τον μικροκαθετήρα και το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast ως μια ενιαία μονάδα προς το άκρο του οδηγού καθετήρα ενόσω εφαρμόσετε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με μια σύριγγα των 60 cc. Μην προωθείτε ποτέ περιφερικά το εκπτυγμένο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας καλύπτει τον εγγύς δείκτη enVast.
- Εφαρμόστε έντονη αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα με τη χρήση της σύριγγας και ανακτήστε το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast και τον μικροκαθετήρα στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα. Συνεχίστε την εφαρμογή αναρρόφησης στον οδηγό καθετήρα έως ότου το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast και ο μικροκαθετήρας να έχουν σχεδόν αποσυρθεί από τον οδηγό καθετήρα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η απόσυρση μέσα στον οδηγό καθετήρα είναι δύσκολη, ξεφουσκώστε το μπαλόνι (εάν έχετε χρησιμοποιήσει οδηγό καθετήρα με μπαλόνι) και κατόπιν αποσύρете ταυτόχρονα τον οδηγό καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast ως μια ενιαία μονάδα μέσα από το θηκάρι ενόσω διατηρείτε την εφαρμογή αναρρόφησης. Αφαιρέστε το θηκάρι εάν είναι απαραίτητο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ENVAST ΓΙΝΕΙ ΑΙΖΩΗΤΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ, ΔΙΑΚΟΥΨΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΤΟΠΙΣΤΕ ΤΗΝ ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ. ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΕΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΣΤΟ ΙΔΙΟ ΑΓΓΕΙΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ VESALIO ENVAST.**

- Ανοίξτε την RHV του οδηγού καθετήρα για να καταστεί επιφθική η έξοδος του μικροκαθετήρα και του συστήματος Vesalio enVast χωρίς να συναντήσουν αντίσταση. Φροντίστε να αποφύγετε τυχόν αλληλεπίδραση 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 επαναγγείωσης του αγγείου που υποβλήθηκε στην παρέμβαση.
- Εάν είναι επιθυμητές επιπλέον προσπάθειες αποκατάστασης της ροής με:
 

**ένα νέο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast**, τότε επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία».

**το ίδιο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast**, τότε:

  - Καθαρίστε το τεχνολογικό προϊόν με αλατούχο διάλυμα. **Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ούτε αυτόκαυστο.**
  - Ελέγξτε προσεκτικά το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν και χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast για επόμενες προσπάθειες αποκατάστασης της ροής, ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ξεκινώντας από την ενότητα «Προετοιμασία». Η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος 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 ENVAST ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΡΟΗΣ.**

**Επανεισαγωγή του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast στο θηκάρι**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΡΩΘΗ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΝΟΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΤΟ ΠΗΓΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΜΒΟΛΗ ΑΠΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ. ΜΗΝ ΠΡΩΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΕ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΕΣ.**

- Χαλαρώστε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα και γύρω από το σύρμα ώθησης. Με τη βοήθεια της ακτινοσκοπικής παρακολούθησης, συγκρατήστε το σύρμα ώθησης σταθερά στη θέση του ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast.
- Επανεισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast στο θηκάρι προωθώντας τον μικροκαθετήρα επί του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast έως ότου οι περιφερικοί δείκτες του συστήματος μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast να ευθυγραμμιστούν με το άκρο του μικροκαθετήρα. **Εάν κατά τη διάρκεια του χειρισμού επανεισαγωγής στο θηκάρι γίνει αισθητή σημαντική αντίσταση, σταματήστε αμέσως** και συνεχίστε στην παραπάνω ενότητα με τίτλο «Ανάκτηση τεχνολογικού προϊόντος επαναγγείωσης».

## ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Κάθε σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast περιέχει ένα τεχνολογικό προϊόν που είναι τοποθετημένο σε ένα θηκάρι-εισαγωγή. Όλα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ (αιθυλενοξειδίου) και ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός όλων των εξαρτημάτων για να αποφευχθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

Το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast δεν περιέχει λατέξ ούτε υλικά φυσικού καουτσούκ.

## 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 ξηρό χώρο.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

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


















Σύνδεσμος ιστοτόπου Eudamed	Βασικό UDI-DI για το σύστημα μηχανικής θρομβεκτομής Vesalio enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

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

## ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Vesalio LLC εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του παρόντος προϊόντος έγιναν με εύλογη 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 εγγυάται ούτε ένα καλό αποτέλεσμα ούτε την απουσία ενός κακού αποτελέσματος μετά τη χρήση του. Η Vesalio LLC δεν θα είναι ούτε άμεσα ούτε έμμεσα υπεύθυνη για καμία παρεμπόδιση 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 διαπιστώσει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά την αποστολή του από την Vesalio LLC, θα είναι η αντικατάσταση του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές μέσω νομικής διαδικασίας ή άλλης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπροσφυμότητας 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 EE 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	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.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί 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 εάν η 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 συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που απαιτούν προσοχή, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 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.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	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





Ettevaatus! Seade on kasutamiseks arsti poolt või tema ettekirjutusel.

## SEADME KIRJELDUS

Vesalio enVasti mehaaniline trombektoomia süsteem sisestatakse ajutiselt koronaarveresoontesse angiograafilise visualiseeringu abil, et taastada verevool ja eemaldada trombid veresoontest, mille on blokeerinud trombembooliline materjal. Süsteem on saadaval erinevates suurustes ja konfiguratsioonides.

Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi põhikendis on kaks (2) komponenti, sealhulgas üks (1) enVasti mehaanilise trombektoomia seade ja üks (1) juhteümbris.

## SIHTOTSTARVE

enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonide sihtotstarve on tromboosi sümptomite korral taastada verevool ja eemaldada trombid trombemboolilise materjaliga okludeerunud veresoontes. Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonid viiakse läbi emboli või trombi ning seda kasutatakse verevoolu taastamiseks ja trombi eemaldamiseks.

## NÄIDUSTUSED

Vesalio enVasti mehaaniline trombektoomia süsteem on näidustatud ajutiseks endovaskulaarseks kasutamiseks, et taastada verevool patsientidel, kellel on koronaarveresoonte tromboosist tingitud sümptomid.

## ETTENÄHTUD KASUTAJA

Vesalio enVasti koronaartrombektoomia süsteemi võivad kasutada ainult endovaskulaarse kardioloogia protseduuride alal koolitatud arstid. Nii nagu iga raviga, on patsiendi vajadustele kõige paremini vastavate protseduuride valik ja nende tegemine kirurgi/arsti vastutuseks.

## ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Ettenähtud patsiendirühm koosneb isikutest, kellel on diagnoositud akuutne isheemiline insult trombemboolilise sündmuse tõttu, ja patsientidest, kellel on koronaarveresoonte tromboosi sümptomid.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Selliste farmakoloogiliste ainete manustamine, mida tavaliselt ei kasutata tromboosi raviks koronaarveresoontes
- Patsiendil on niikiallergia
- Patsiendil on teadaolev või võimalik allergia kontrastainele
- Rasedus
- Liigselt käärunine veresoone anatoomia, mille tõttu seade ei pääse trombini
- Teadaolev hemorraagiline diatees, koagulatsioonifaktorite defitsiit ja suukaudne antikoagulant-teraapia INR-iga > 3,0
- Trombotsüütide hulk < 30 000
- Raske püsiv hüpertensioon

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Vesalio enVasti mehaaniline trombektoomiasüsteemi võivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalse 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 ebaõnnestumise ja/või emboli migratsiooni.
- Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi tooteperekond, nagu märgitud soovitusliku suuruse valimise juhendtabelis, on ette nähtud kasutamiseks veresoontes diameetriga  $\geq 2$  mm ning  $\leq 6$  mm. Seadme kasutamine veresoontes, mille suurus jääb soovituslikust diameetritvahemikust välja, võib põhjustada liigset survet veresoonele ja seadme osistele. Kui seadme või ühegi selle komponendi kasutamisel protseduuri ajal tekib liigne takistus, lõpetage seadme kasutamine. Seadme liigutamine vastu takistust võib viia veresoone või seadme osise kahjustuseni.
- Seade on STERILNE ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib viia seadme halvenenud tulemuslikkuse, infektsioonideni ning teiste turvalisusega seotud riskideni.
- Hoia seadet jahedas ja kuivas.
- Ära resteriiliseeri seadet. Pärast kasutamist käitle haigla, kohaliku omavalitsuse või riigivalitsuse juhiste järgi.
- Kasuta seadet enne „Kasuta enne“ („Use Before“) kuupäeva, mis on printitud 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.
- Vesalio enVasti 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.
- Ettevaatus seadme juhtimisel lisaseadmete läheduses (nt mikrokateeter).
- Kinnita roteeruvad hemostaasiklapid piisava tugevusega, et tekiks piisav hemostaas ilma juhte-mikrokateetrit ja Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia seadet katki tegemata. Ebapiisavalt kinnitatud roteeruvad hemostaasiklapid võivad põhjustada seadme enneaegse vabastamise.
- Pärast seadme vabastamist võib seadme distaalne osa lüheneda.
- Ära painuta ega kasuta eelpainutatud mikrokateetrit Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi juhtemikrokateetrit, sest see võib seadet rikkuda.
- Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem sisestatakse ja positioneeritakse okludeerunud veresoone ümbristena ning seejärel tõmmatakse tagasi, et eemaldada trombid ja taastada verevool. Kui verevoolu esimene taastamiskatse peaks nurjuma, võib seadme sisestada tagasi juhteümbrisse ja uuesti paigaldada, nagu eelnevalt kirjeldatud. Süsteemi võib kasutada koos arsti eelistatud proksimaalse verevoolu juhtimise strateegiaga (näited: manuaalne aspiratsioon, aspiratsioon pumbaga, voolu peatamine balloon-juhtekateetriga).

## OODATAV KLIINILINE KASU

Vesalio enVasti koronaartrombektoomia süsteemi kasu on järgmine.

- Verevoolu taastamine veresoone eelnevalt okludeerunud segmendis.
- Minimeeritakse rekanaliseerimisega.

## RISKID JA SOOVIMATUD KÕRVALMÕJUD

Enne Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutamist hindage koronaarveresoonest trombi eemaldamisega seotud riske (vaata tüsistusi altpoolt) ning võimalikke verevoolu viivitusega taastamisega seotud kasusid.

Võimalike tüsistustena Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutamisel Rutiinse endovaskulaarse revaskularisatsiooni tüsistustena on võimalik järgnev:

tulevad arvesse järgmised.

- Akuutne oklusioon
- Seadmepõhjalise kõrvaltoime
- Trombi moodustumine
- Veresoone perforatsioon või dissektsioon
- Õhkembol
- Arteriaalne perforatsioon juhtetraadiga
- Perikardi efusioon ja müokardi tamponaad tingituna veresoone perforatsioonist juhtetraadi või seadme mikrokateetri paigutamise ajal
- Veresoone spasm või vaskulaarne oklusioon
- Distaalne embolisatsioon, sh ka eelnevalt mittehaaratud piirkonda
- Vale-/pseudoneurüsmi teke
- Veresoone või pehme koe vigastus
- Arteriaalse kateetri sisestamisega seostuv arteriaalne vigastus (dissektsioon, perforatsioon)
- Müokardi isheemia
- Koagulopaatia
- Surm
- Embolist tingitud insult/müokardiinfarkt
- Hematoom, valu ja/või infektsioon ligipääsukohal
- Perikardiaalne hemorraagia
- Infektsioon
- Protseduurijärgne veritsus
- Pseudoaneurüsmi teke
- Neerupuudulikkus
- Veresoone tromboos

## PROTSEDUUR

Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi viiakse endovaskulaarselt edasi fluoroskoobi kontrolli all sarnaselt muude kardiovaskulaarsete kateetrite põhinevate seadmetega.

Antiaagregant- ja antikoagulantravi interventsionaalsete kardiovaskulaarsete protseduuride korral määrab vastutav arst.

## Protseduuri sammud

Angiograafilise hinnang okludeerunud veresoonele ja seadme valikule

- Standardseid interventsionaalseid protseduure kasutades saavuta ligipääs veresoonele/arterile ja sisesta juhtekateeter. Juhtekateeter peab olema piisava sisemise diameetriga (inner diameter, ID), mis võimaldab kontrastaine süstimist, kui mikrokateeter on paigas. See võimaldab fluoroskoopiliselt protseduuri kontrollida. enVasti koronaartrombektoomia süsteemi võib kasutada koos arsti eelistatud proksimaalse verevoolu juhtimise strateegiaga (näited: manuaalne aspiratsioon, aspiratsioon pumbaga, voolu peatamine balloon-juhtekateetriga).
- Kasutades angiograafiat, tuvastage okludeerunud veresoone asukoht.
- Vali ja paigalda õige suurusega mikrokateeter valitud veresoone (vt tabel 1). Vii mikrokateetri tipp trombi (või emboli) suhtes distaalselt, kasutades standardseid tehnikaid. Seejärel saab kinnitada oleku emboli suhtes anatoomia distaalse, süstides 0,25–0,50 ml kontrastainet läbi mikrokateetri.
- Lähtuvalt aksepteeritud kardiovaskulaarse protseduuri kliinilisest praktikast vali Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi pikkus vastavalt veresoone diameetritele ja kujule oklusiooni kohas ning oodatud trombi pikkusele ja morfoloogiale (tabel 1).  
**Ühe veresoone kohta ei tohiks kasutada rohkem kui 4 seadme interventsiooni.**
- Loputa roteeruv hemostaasiklapp läbi ja ühenda mikrokateetri proksimaalse pordiga.

**Tabel 1: Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem – põhi-UDI-DI: 0851279008NEVAZJ**  
**Tootenimed, numbrid ja soovitusliku suuruse valimise juhised Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi variatsioonide jaoks**

Toote number	Toote nimi	Seadme diameeter (mm)	Seadme pikkus (mm)	Laienenud seadme diameeter (mm)	Soovituslik veresoone diameeter (mm)	Juhtetraadi pikkus	Juhtemikrokateetri minimaalne sisemine diameeter	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 × 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 × 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 ja ≤ 4,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 × 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 × 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 ja ≤ 3,5	180 cm	0,021 tolli	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 × 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 × 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 ja ≤ 6,0	180 cm	0,027 tolli	00851279008743

**Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi ettevalmistus ja protseduur**

#### Ettevalmistus

- Manusta antikoagulant- ja antiagregantivi vastavalt standardsetele tervishoiuasutuse ravijuhenditele.
- Angiograafilise radiograafia abil tee kindlaks revaskulariseeritava ala asukoht ja suurus.
- Vali Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem vastavalt tabelile 1.
- Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi optimaalseks toimumiseks ja trombembooliste tüsistuste riski vähendamiseks säilita pidev läbisüstimine kõikjale juurdepäävete seadmete ja Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi vahel. Kontrolli kõiki ühendusi, et olla kindel, et pideva läbisüstimisega ei sisene õhk juhtekateetrisse või mikrokateetrisse.
- Vii sobiv juhtekateeter võimalikult lähedale trombile, kasutades standardset meetodikat. Juhtekateeter peaks olema piisava suurusega, et eemaldada tromb järgnevate sammudega. Ühenda roteeruv hemostaasiklapp juhtekateetriga ja ühenda siis voolik pidevaks läbisüstimiseks.
- Vali tabeli 1 abil sobiv mikrokateeter Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi edasiviimiseks.
- Ühenda teine roteeruv hemostaasiklapp mikrokateetriga ja ühenda voolik pidevaks läbisüstimiseks.
- Vali läbisüstimise sagedus vastavalt institutsiooni ravijuhenditele.
- Sobiva juhtetraadi abiga vii mikrokateeter edasi, kuni selle tipp asub trombiga piisavalt distaalselt, nii et Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi kasutatav osa ulatub arteris/veresoones trombiga kaugemale, kui see vabastatakse. Pingutage hemostaasiklappi ümber mikrokateetri.

#### Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi kohaleviimine

- Läbisüstimine Sisesta juhteümbrise distaalne ots osaliselt roteeruvasse hemostaasiklappi, mis on ühendatud mikrokateetriga. Kinnita roteeruv hemostaasiklapp ja kontrolli, et vedelik väljub juhteümbrise proksimaalsest otsast.
- Vabasta roteeruv hemostaasiklapp ja vii juhteümbris edasi kuni see on kindlalt mikrokateetri põhiosas. Kinnita roteeruv hemostaasiklapp ümber juhteümbrise, et ennetada vere tagasivoolamist, kuid mitte nii tugevasti, et see kahjustaks Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi selle viimisel mikrokateetrisse. Veendu, et kuski süsteemi ei oleks õhumulle.
- Vii Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem mikrokateetrisse, lükates juhtetraadi sujuvalt ja ühtlaselt edasi. Kui juhtetraadi paindumise oht on sisenenud mikrokateetri šahti, vabasta hemostaasiklapp ja eemalda juhteümbris üle juhtetraadi proksimaalse otsa. Kinnita hemostaasiklapp ümber juhtetraadi. Jättes juhteümbrise omale kohale, häirib see läbisüstimist ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
- Veendu visuaalselt, et läbisüstevedelik liigub tavapäraselt. Kui see on tehtud, vabasta hemostaasiklapp ja vii juhtetraat edasi.
- Markerriba on nähtav seadme distaalsest otsast 130 cm kaugusel, et näidata kasutatavale, millal alustada fluoroskoopilist kontrolli. Fluoroskoopilise kontrolli abiga vii Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem ettevaatlikult edasi, kuni nähtav NeVa korvi distaalne ots jõuab mikrokateetri distaalse markeriga. Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem peaks asetuma nii, et kui seade on täielikult vabastatud, siis selle kasutatav (aktiivne) osa ulatub arteris/veresoones kaugemale trombiga.

**HOIATUS: KUI VESALIO ENVASTI MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EDASIVIIMISELE TEKIB ÜLELIGNE TAKISTUS, LÕPETA TEGEVUS JA TEE KINDLAKS TAKISTUSE PÕHJUS. VESALIO ENVASTI MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EDASIVIIMINE TAKISTUSELE VAATAMATA VÕIB TEKIDA SEADME KAHJUSTUST JA/VÕI KAHJU PATSIENDILE.**

#### Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi paigaldamine

- Vabasta hemostaasiklapp mikrokateetri ümber. Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi paigaldamiseks fikseeri juhtetraat ja samal ajal tõmba ettevaatlikult mikrokateetrit proksimaalses suunas.
- Tõmba mikrokateetrit tagasi kuni see on täpselt Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi proksimaalse markeriga proksimaalne. Kui juhtekateeter või aspiratsioonikateeter on paigas, võib mikrokateetri eemaldada. Kinnita hemostaasiklapp tugevalt, ennetamaks igasugust juhtetraadi liikumist. Vabastatud seadme kasutatav osa peab ulatuma trombiga kaugemale parima tulemuse saamiseks.
- Pingutage hemostaasiklappi ümber mikrokateetri.

#### Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine

- Kui kasutate balloon-juhtekateetrit, täida balloon õhuga, et veresoone/arteri okludeerida – nii nagu kirjeldatud balloon-juhtekateetri pakendil.
- Trombi eemaldamiseks tõmba mikrokateeter ja Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem üheskoos aeglaselt juhtekateetri poole, samal ajal aspireerides juhtekateetrit 60 ml süstlaga. Ära kunagi liiguta Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi distaalselt. Märkus: Tee kindlaks, et mikrokateeter katab trombektoomia süsteemi enVasti proksimaalse markerriba.
- Aspireeri süstlaga õhtralt juhtekateetrist ja tõmba Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem koos mikrokateetriga juhtekateetrisse. Jätka aspireerimist, kuni Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem ja mikrokateeter on juhtekateetrist peaaegu eemaldunud. MÄRKUS: kui süsteemi ja mikrokateetri sisestamine juhtekateetrisse on raske, lase balloonkateeter õhust tühjaks (kui kasutate balloon-juhtekateetrit) ja seejärel eemalda korraga juhtekateeter, mikrokateeter ning Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem üheskoos läbi ümbrise. Eemalda ümbris vajadusel.

**HOIATUS: KUI VESALIO ENVASTI MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI EEMALDAMISEL TEKIB ÜLELIGNE TAKISTUS, LÕPETA TEGEVUS JA TEE KINDLAKS TAKISTUSE PÕHJUS. ÄRA TEE ROHKEM KUI KOLM SÜSTEEMI EEMALDAMISE KATSET SAMAS VERESOONES, KASUTADES VESALIO ENVASTI MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI.**

- Ära juhtekateetrit roteeruv hemostaasiklapp, et vältida mikrokateetrit ja Vesalio enVasti süsteemil takistusteta väljuda. Olge ettevaatlik, et vältida kokkupuudet sekkumiskohaga ja vältida õhu sattumist süsteemi.
- Aspireeri juhtekateetrit, kindlustamaks, et selles ei oleks trombmaterjali.
- Lase juhtekateetrit balloon õhust tühjaks, kui kasutasid balloon-juhtekateetrit.
- Hinda revaskularisatsiooni staatust angiograafiliselt.
- Kui soovitate teha lisakatteid verevoolu taastamiseks:  
**uue Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemiga**, korda eelnevaid samme, alustades ettevalmistusest.  
**sama Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemiga**, siis:
  - puhasta seade füsioloogilise lahusega. Ära kasuta lahuseid ning ära autoklaavi.
  - Kontrolli hoolikalt, et seade ei ole saanud kahjustada. Kui esineb kahjustus, ära kasuta seadet ja võta uus Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem järgnevas verevoolu taastamise katseks. Jälgi eelnevalt kirjeldatud samme alates ettevalmistusest. Kahjustada saanud seadme kasutamine võib lõppeda lisakahjustusega seadmele või kahjuga patsiendile.

**HOIATUS: ÄRA KASUTA ÜHTKI VESALIO ENVASTI MEHAANILISE TROMBEKTOOMIA SÜSTEEMI ROHKEM KUI KOLMEKS VEREVOLU TAASTAMISE KATSEKS.**

#### Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi taaskatmine

Kui Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi taaskatmine osutub vajalikuks (nt repositioneerimiseks), järgi järgmisi samme.

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

- Lõdvenda roteeruv hemostaasiklapp mikrokateetri ja juhtetraadi ümber. Fluoroskoopilise kontrolli all hoia juhtetraati kindlalt paigas, et Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem ei liiguks.
- Taaskata Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem, viies mikrokateetrit ettevaatlikult üle Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi, kuni Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi distaalsed markerribad jõuavad mikrokateetri tipuga. Kui süsteemi taaskatmisel tekib oluline takistus, lõpeta kohe tegevus ja jätka nii, nagu on kirjeldatud jaotises „Revaskularisatsiooniseadme eemaldamine“.

#### KUIDAS TARNITAKSE?

Iga Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem sisaldab üht seadet, mis on paigaldatud juhteümbrisesse. Kogu süsteem on STERILNE (etüleenoksiid) ning AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõigi komponentidega tuleb ümber käia hoolega, et hoiduda seadme kahjustamisest.

Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteem ei sisalda lateksit või looduslikke kummimaterjale.

#### HOIUSTAMINE JA KÄSITSEMINE

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

#### OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on nähtud Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi kliiniliste andmete uuedatud kokkuvõtte ning muule ohutuse ja kliinilise toimivuse teabele avaliku juurdepääsu andmiseks. Kokkuvõtte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga.


















<b>Eudamedi veebisaidi link</b>	<b>Vesalio enVasti mehaanilise trombektoomia süsteemi põhi-UDI-DI</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## RASKEST VAHEJUHTUMIST TEATAMINE

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

## GARANTII JA GARANTII PIIRANGUD

**Vesalio LLC** garanteerib, et selle toote disain ja tootmine on tehtud hoolega. Kuna **Vesalio LLC**-l ei ole kasutustingimuste, patsientide valiku ja seadmega ümberkäämise üle kontrolli pärast seadme tehastest lahkumist, ei garanteeri **Vesalio LLC** head efekti ega halva efekti puudumist seadme kasutamise tagajärjel. **Vesalio LLC** ei ole otseselt või kaudselt vastutav ühegi juhusliku või seadme kasutamise tagajärjena tekkinud kao, kahju või otseste või kaudsete kulude eest, mis toote kasutamisega võivad kaasna. **Vesalio LLC** ainuvastutus, juhul kui **Vesalio LLC** teeb kindlaks, et toode oli defektne hetkel, kui see toimetati kohale **Vesalio LLC** poolt, saab olema toote asendamine. See garantii välistab kõik teised garantiid, mida siinkohal ei ole kirjeldatud, olgu kas seaduses väljendatud või eeldatud kujul, sealhulgas, aga mitte ainult, seoses toote esindusliku välimuse või kasutuskölblikkusega.

Sümbol	Sümboli nimi	Selgitav tekst
	Kasutamise tähtaeg	Näidatakse kuupäev, pärast mida pole meditsiiniseade kasutatav.
	Tootja	Näidatakse meditsiiniseadme tootja kooskõlas EL-i direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.
	Valmistamiskuupäev	Näidatakse kuupäev, millal meditsiiniseade toodeti.
	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 ühe protseduuri jooksul.
	Katalooginumber	Näidatakse tootja kataloogi numbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
	Partii kood	Näidatakse tootja partii koodi partii tuvastamiseks.
	Tutvu kasutusjuhendiga	Näidatakse, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Kaitsta otsese 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 hoiatava teabega, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel meditsiiniseadme peal näidata.
	Ära resteriiseeri	Näidatakse meditsiiniseadet, mis pole ette nähtud taassteriliseerimiseks.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näidatakse volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Meditsiiniseade	Näidatakse, et seade on meditsiiniseade.
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend	Näidatakse ühekordset <i>steriilset</i> barjäärisüsteemi, mille sees on kaitsepakend



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



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



Patendid [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV ver B  
Muudetud 04.2022





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

## CUR SÍOS AR AN BHFEISTE

Cuirtear Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio isteach go sealadach sa soithíochúchán corónach faoi léirshamhlú angagrafach chun sreabhadh fola a athbhunú agus deireadh a chur le trombas i soithí atá oclúidithe le hábhar troimbeambólach. Tá an córas ar fáil i méideanna agus cumraíochtaí éagsúla.

Tá dhá (2) chomhpháirt ag Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio laistigh den phacáiste príomhúil, lena n-áirítear (1) feiste amháin Troimbeachtóime Meicniúla enVast agus Truailíonaitheora amháin (1).

## CUSPÓIR BEARTAITHE

Ceapadh leaganacha de Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio chun an sreabhadh fola a athbhunú agus an trombas a bhaint i soithí atá oclúidithe le hábhar troimbeambólach, agus airíonna de thrombóis sa soithíochúchán corónach ar an othar. Cuirtear leaganacha de Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio trasna an eambólas nó an téachtán fola agus úsáidtear é chun athbhunú an tsreafa fola agus baint an bhaic téachtáin a éascú.

## TÁSCAIRÍ D'ÚSÁID

Ceapadh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio d'úsáid shealadach ionsoithíoch chun sreabhadh fola a athbhunú in othair a bhfuil airíonna de thrombóis sa soithíochúchán corónach orthu.

## ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Níor chóir ach do lianna oille in idirghabháil chairdiach ionsoithíoch an Córas Troimbeachtóime Corónaí enVast Vesalio a úsáid. Mar is amhlaidh le haon chóireáil leighis, is ar an máinlia/lia atá an fhreagracht a bhreithiúnas nó a breithiúnas a úsáid chun na gnáthaimh is fearr a oireann do riantais an othair a úsáid.

## DAONRA OTHAR BEARTAITHE

Is éard atá sa daonra othar beartaithe ná daoine a diagnósíodh le géarstróc íscéimeach ó imeacht troimbeambólach agus othair a bhfuil airíonna de thrombóis sa soithíochúchán corónach.

## FRITÁSÇA

- Seachadadh oibreán cógseolaíochta, oibreán nach n-úsáidtear go rialta chun trombóis sa soithíochúchán corónach a chóireáil
- Tá ailléirge nicil ar othar
- Othair a bhfuil ailléirgí amhrasta nó aitheanta le meáin chodarsnacha orthu
- Toircheas
- Caismireacht iomarcach soithigh a chuireann cosc ar shocrú na feiste
- Diaitéis reatha fola ar a dtugtar, easnamh factóra téachta nó teiripe antaithéachtach bhéil le INR > 3.0
- Tá pláitíní bonnlíne ag othar <30,000
- Tá hipirtheannas dian leanúnach ar an othar

## RABHAIDH AGUS RÉAMHCHÚRAIMÍ

- Níor chóir ach do lianna a fuair oiliúint chuí i gcairdeolaíocht idirghabhálach Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a úsáid.
- Roghnaigh méid agus cumraíocht feiste chun an téachtán a ghabháil agus clúdach soithigh leordhóanaigh ar an dá thaobh den eambólas feadh an tsoithigh máthar a choimeád. Féadfaidh gan athbhunú ar shruth na fola agus/nó imirce eambólais ar bith a bheith mar thoradh ar feiste le méid mícheart.
- Dearadh an fhine táirgí a bhaineann le Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio, mar a tugadh faoi deara i dTábla na dTreoirínte Méide atá Molta, le húsáid i soithí  $\geq 2\text{mm}$  agus  $\leq 6\text{mm}$  ar trastomhas. Is féidir le húsáid na feiste i dtrastomhas soithigh lasmuigh de na trastomhais atá molta an iomarca fórsaí friotaíochta a tháirgeadh ar an soitheach agus ar na comhpháirteanna na feiste. Má bhíonn friotaíocht iomarcach ann le linn an feiste nó aon cheann a comhpháirteanna a úsáid ag am ar bith le linn an gnáthaimh, cuir stop le húsáid. D'fhéadfadh damáiste don soitheach nó do chomhpháirt feiste a bheith mar thoradh ar ghluaiseacht na feiste i gcoinne friotaíochta.
- Soláthraítear an feiste mar STEIRIÚIL le haghaidh úsáide aonair amháin. D'fhéadfadh athbhunú na feiste a bheith ina shiocair le feidhmíocht curtha i gcontúirt, le tras-ionfhabhtú agus le guaiseacha eile a bhaineann le sábháilteacht.
- Stóráil in áit fhionnuar agus thirim.
- Ná athsteirilíú. Tar éis úsáide, diúscair i de réir polasaí an ospidéal, an riaracháin agus/nó an rialtais áitiúil.
- Bain úsáid as an bhfeiste roimh an dáta 'Úsáid Roimh' atá priontáilte ar an bpacáiste.
- Déan iniúchadh ar an bpacáiste agus ar an bhfeiste steiriúil go cúramach sula n-úsáidtear í chun a fhiorú nach ndearnadh damáiste do cheachtar acu le linn loingseoireachta. Ná húsáid comhpháirteanna rochta nó damáistithe.
- Níor léiríodh go bhfuil Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio comhoiriúnach le ÍAM.
- Níor cheart an feiste a bhaint nó a athshuíomh gan é a athghabháil laistigh den Mhíreachtaitéar ionsáiteora mura bhfuiltear ag iarraidh troimbeachtóime.
- Bí cúramach nuair ag trasnú an feiste úsáidte le feistí bhreiseacha (m.sh., míreachtaitéar).
- Teann na Comhláí Haemastatacha Rothlacha go leor chun séala haemastatach leordhóanach a chruthú gan an míreachtaitéar ionsáiteora agus seافتa Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio 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 míreachtaitéar le gal agus ná bain úsáid as míreachtaitéar réamh-chruthacha do mhíreachtaitéar ionsáiteora Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio toisc go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don feiste.
- Seachadtar Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio chuig an soithíochúchán oclúidithe agus suitear ansin é, baintear an truailíon, agus aighabhtar ansin é chun an téachtán a ghabháil agus a bhaint agus sreabhadh a athbhunú. Má theipeann ar an gcéad iarrracht ar sreabhadh a athbhunú, is féidir an feiste a athghabháil ina truailíon ionsáiteora agus a ath-úsáid mar a thuairiscíodh níos luaithe. Is féidir an córas a úsáid i gcomhar le haon straitéis rialaithe an tsrutha neasaigh is fearr leis an lia (samplaí: asú láimhe, asú caidéal, gabháil srutha le cataitéar treorach balúin).

## SOCHAIR CHLINICIÚLA IONCHAIS

Áirítear na buntáistí seo a leanas le Córas Troimbeachtóime Corónaí enVast Vesalio:

- Athbhunú ar shreabhadh fola chuig deighleoga soithí a bhí oclúidithe roimhe seo.
- Ag íoslághdú ama chun athchanáil.

## RIOSCAÍ AGUS FO-IARMAÍ NEAMH-INMHIANAITHE

Meas na rioscaí a bhaineann le téachtán a bhaint sa soithíochúchán corónach (féach aimhréidhe thíos) agus na buntáistí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le hathbhunú an tsreafa láithreach, sula n-úsáidfear Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio.

Áirítear ar na haimhréidhe a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le húsáid Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio ach níl siad teoranta dóibh:

- Géaroclúid
- Frithghníomh díobhálach d'ábhair feiste
- Foirmiú téachtáin
- Bréifín nó deighilt an tsoithigh
- Eambólacht aeir
- Bréifín artaireach le sreang threorach
- Eisleathadh peireacairdiach agus tampónáid mhíocairdiach mar gheall ar bhréifín soithigh ó shocrúchán sreinge treoraí nó socrúchán míreachtaitéar feiste
- Freanga soithíoch nó oclúid soithíoch
- Eambólachtú aimhneasach lena n-áirítear chuig áit neamhpháirteach roimhe seo
- Foirmiú ainéarais bhréagaigh/bréagáin éarais
- Damáiste soithigh agus fóicháin bhoig

Áirítear ar na haimhréidhe a bhaineann le gnáth-athshoithíochú ionsoithíoch:

- Gortú artaireach (deighilt, bréifín) a bhaineann le hionlocadh cataitéar artairigh
- Íscéime míocairdiach
- Téachtapaite
- Bás
- Stróc eambólachta/ionfharctadh míocairdiach
- Haematóma, pian, agus/nó ionfhabhtú ag an láthair rochtana
- Rith fola peireacairdiach
- Ionfhabhtú
- Fuiliú iar-ghnáthaimh
- Foirmiú bréagáin éarais
- Cliseadh duánach
- Trombóis soithigh

## GNÁTHAMH

Seachadtar Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio go hionsoithíoch faoi threoir fhluarascópach ar bhealach atá comhsheasmhach le feistí cardashoithíoch eile atá bunaithe ar chataitéar.

Moltar réim antaphláitín agus antaithéachta a úsáidtear le haghaidh gnáthaimh chardashoithíoch eile idirghabhála faoi rogha an lia cóireála.

## Céimeanna Gnáthaimh:

*Measúnú Angagrafaíochta ar Roghnú Soithí Bactha agus Feiste*

1. Ag baint úsáid as gnáthaimh idirghabhála chaighdeánacha, téigh a fhad leis an soitheach/artaire agus cuir isteach cataitéar treorach. Ba chóir go mbeadh trastomhas istigh ag an gcataitéar treorach (CD) mór go leor chun instealladh codarsnacha a cheadú fad a bhíonn an míreachtaitéar i bhfeidhm. Ceadóidh sé seo do mhapáil bóthair fluarascópachta le linn an gnáthaimh. Is féidir Córas Troimbeachtóime Corónaí enVast a úsáid i gcomhar le haon straitéis rialaithe an tsrutha neasaigh is fearr leis an lia (mar shampla: asú láimhe, asú caidéal, stopadh srutha le cataitéar treorach balúin más íomchuí).
2. Ag baint úsáide as angagrafaíochta, cinnigh an suíomh an tsoithigh bactha.
3. Roghnaigh agus cuir an míreachtaitéar den mhéid chuí isteach sa sproicshoitheach (Féach Tábla 1). Cuir barr an mhíreachtaitéar i suíomh aimhneasach ar thrombas (nó eambólas) ag baint úsáid as teicnicí caighdeánacha. Ag an bpointe seo, is féidir stádas na hanatamaíochta i suíomh aimhneasach ar an eambólas a dheimhniú ach 0.25 – 0.50 mL de leacht codarsnacha a insleadh tríd an míreachtaitéar.
4. Bunaithe ar ghnáthchleachtas clínicíúil glactha le haghaidh gnáthaimh chardashoithíoch, roghnaigh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio bunaithe ar thrastomhas agus cruth an soithíochúcháin ag suíomh na hoclúide, agus ar fhad an téachtáin agus an mhoirfeolaíochta a bhfuiltear ag súil leo (Tábla 1). **Níor cheart iarrracht a dhéanamh níos mó ná ceithre idirghabháil feiste in aghaidh an tsoithigh.**
5. Sruthlaigh an Comhla Haemastatach Rothlach agus ceangail leis an mol aimhneasach an mhíreachtaitéar.

**Tábla 1: Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio — Bunúsach UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Uimhreacha Ainn Táirge agus Treoirínte Méide atá Molta le haghaidh leaganacha Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast**

Uimhir Táirge	Ainn Táirge	Trastomhas Feiste Lipéadaithe (mm)	Fad Feiste Lipéadaithe (mm)	Trastomhas Feiste Féin-Leathnaithe (mm)	Trastomhas Soithigh atá Molta (mm)	Fad an tSáiteora	Iostrastomhas Istigh an Mhíreachtaitéir Ionsáiteora	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4.5 x 37 mm	4.5	37	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4.5 x 46 mm	4.5	46	4.5	≥ 2.0 agus ≤ 4.5	180cm	.021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4.0 x 38 mm	4.0	38	4.0	≥ 2.0 agus ≤ 3.5	180cm	.021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6.0 x 35 mm	6.0	35	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6.0 x 44 mm	6.0	44	6.0	≥ 3.5 agus ≤ 6.0	180cm	.027"	00851279008743

**Ullmhúchán agus Gnáthamh Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio**

**Ullmhúchán**

- Cógais fhriotha agus fhriothaí na bhfabraice de réir na dtreoirínte caighdeánacha institiúideacha.
- Le cabhair ó radagrafaíocht angagrafaíochta, cinntigh suíomh agus méid na háite atá le hathshoithíochú.
- Roghnaigh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio de réir mar atá i dTábla 1.
- Chun an fheidhmíocht optamach a bhaint amach i gCóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio agus chun an baol a bhaineann le haimhréidh throimbeambólach a laghdú, coimeáid gníomh sruthlaithe leanúnach idir gach feiste rochtana agus Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio. Seiceáil gach nasc lena chinntiú nach dtéann aer ar bith isteach sa chataitéar treorach nó sa mhíreachtaitéir le linn an sruthlaithe leanúnaigh.
- Cuir caitéar treorach oiriúnach chomh gar do shuíomh an trombais agus is féidir agus ag baint úsáide as modh caighdeánach. Ba chóir go mbeadh méid cuí ar an gcataitéar treorach chun téachtán a aisghabháil sna céimeanna ina dhiaidh sin. Ceangail CHR le feistiú an chataitéir theoraigh, agus ansin ceangail feadán leis an sruthlú leanúnach.
- Le cabhair ó Thábla 1, roghnaigh míreachtaitéir atá oiriúnach chun Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a chur chun cinn.
- Ceangail an dara CHR le feistiú an mhíreachtaitéir agus ansin ceangail feadán leis an sruthlú leanúnach.
- Socráigh an ráta sruthlaithe de réir treoirínte caighdeánacha institiúideacha.
- Le cabhair ó shreang treorach oiriúnach, cuir an mhíreachtaitéir ar aghaidh go dtí go mbeidh deireadh an mhíreachtaitéir i suíomh aimhneasach go leor ar an trombas ionas go leathnóidh an chuid d'fhad inúsáidte Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio thar an trombas sa soitheach/san artaire nuair a bheidh sé úsáidte go hiomlán. Teann an CHR timpeall an mhíreachtaitéir.

**Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a Sheachadadh**

- Sruthlú: Cuir isteach an ceann aimhneasach na truaillí ionsáiteora go páirteach sa CHR atá ceangailte leis an mhíreachtaitéir. Teann an CHR agus deimhnigh go n-íomíonn sreabhán as ceann neasach na truaillí ionsáiteora.
- Scaoil an CHR agus cuir an truaillí ionsáiteora ar aghaidh go dtí go mbeidh sé ina shuí go daingean sa mhóil an mhíreachtaitéir. Teann an CHR timpeall na truaillí ionsáiteora chun sreabhadh fola ar ais a chosc, ach ná teann é ró-dhaingean go ndéanfaidh sé damáiste do Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio agus é á thabhairt isteach sa mhíreachtaitéir. Deimhnigh nach bhfuil aon bhoilgeoga aer gafa in áit ar bith sa chóras.
- Aistrigh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio isteach sa mhíreachtaitéir tríd an tsreang sáiteora a chur ar aghaidh go réidh, agus go leanúnach. Agus an chuid sholúbtha den tsreang sáiteora curtha isteach sa seafta míreachtaitéir, scaoil an CHR agus bain an truaillí ionsáiteora thar cheann neasach na sreinge sáiteora. Nuair a bheidh sé críochnaithe, teann an CHR timpeall na sreinge sáiteora. Má fhágtar an truaillí ionsáiteora i bhfeidhm cuirfeadh isteach ar ghnáth-insileadh tuaslagáin sruthlaithe agus ligfeadh é don sreabhadh fola ar ais isteach sa mhíreachtaitéir.
- Deimhnigh ó amharc go bhfuil an tuaslagán sruthlaithe ag insileadh de ghnáth. Nuair a deimhnítear é, scaoil an CHR chun an tsreang sáiteora a chur chun cinn.
- Tarraing an marcála i láthair thart ar 130 cm ó bharr aimhneasach na sreinge sáiteora. Nuair a bheidh sé críochnaithe, teann an CHR timpeall na sreinge sáiteora. Má fhágtar an truaillí ionsáiteora i bhfeidhm cuirfeadh isteach ar ghnáth-insileadh tuaslagáin sruthlaithe agus go cúramach go dtí go bhfuil barr aimhneasach infheicthe chiseáin NeVa socraithe le marcóir aimhneasach an mhíreachtaitéir. Ba chóir go mbeadh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio suite sa chaoi is go sineann an chuid inúsáidte (gníomhach) thar an trombas san artaire/sa soitheach nuair a bhíonn an feiste úsáidte go hiomlán.

**RABHADH: MÁ THAGTAR AR FHRIOTÁIÓCHT IOMARCACH LE LINN SHEACHADHADH CHÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA ENVAST VESALIO, SCOIR DEN SEACHADHADH AGUS AITHIN CÚIS NA FRIOTÁIÓCHTA. MÁ CHUIRTEAR CÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA ENVAST VESALIO AR AGHAIDH I GCOINNE FRIOTÁIÓCHTA, D'FHÉADFADH DAMÁISTE FEISTE AGUS/NÓ GORTÚ OTHAR A BHEITH MAR THORADH AIR.**

**Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a úsáid**

- Scaoil an CHR timpeall an mhíreachtaitéir. Chun Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a úsáid, feistigh an tsreang sáiteora chun suíomh na feiste a choinneáil agus an mhíreachtaitéir a tharraingt siar go cúramach sa treo neasach.
- Tarraing ar ais an mhíreachtaitéir go dtí go bhfuil sé gar do mharcóir neasach Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio. Má tá caitéar treorach nó caitéar asú i bhfeidhm is féidir an mhíreachtaitéir a tharraingt siar. Teann an CHR chun aon ghluaiseacht na sreinge sáiteora a chosc. Ba chóir fad inúsáidte na feiste úsáidte a leathnú thar an trombas chun an toradh is fear a bhaint amach.
- Teann an CHR timpeall an mhíreachtaitéir.

**Aisghabháil na Feiste Athshoithíochúcháin**

- Má tá caitéar treorach balúin á úsáid, cuir aer sa chataitéar treorach balúin chun bac a chur ar an soitheach/artaire mar atá sonraithe sa lipéadú faoin gCaitéar Treorach Balúin.
- Chun trombas a aisghabháil, tarraing siar go mall an mhíreachtaitéir agus Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio mar aonad i dtreo bharr an chataitéir theoraigh agus asú á chur ar an gcataitéar treorach le steallaire 60cc. Níl cúl Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio a úsáidtear, chun cinn go haimhneasach riámh. Tabhair faoi deara: Cinntigh go gclúdaíonn an mhíreachtaitéir an marcóir neasach enVast.
- Úsáid asú dian ar an gcataitéar treorach ag baint úsáid as steallaire, agus aisghabh Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio agus an mhíreachtaitéir laistigh den chataitéar treorach. Lean ar aghaidh ag asú an chataitéir theoraigh go dtí go bhfuil Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio agus an mhíreachtaitéir beagnach tarraingthe amach as an gcataitéar treorach. TABHAIR FAOI DEARA: Má tá sé deacair tarraingt siar isteach sa chataitéar treorach, lig an t-aer as an mbalún (má úsáidtear caitéar treorach balúin) agus ansin tarraing siar an caitéar treorach, an mhíreachtaitéir agus Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio ag an am céanna mar aonad tríd an truaillí agus asú ar bun fós. Bain an truaillí más gá.

**RABHADH: MÁ THAGTAR AR FHRIOTÁIÓCHT IOMARCACH LE LINN AISGHABHÁIL CHÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA ENVAST VESALIO, SCOIR DEN AISGHABHÁIL AGUS AITHIN CÚIS NA FRIOTÁIÓCHTA. NÁ DÉAN NÍOS MÓ NÁ TRÍ IARRACHT AISGHABHÁLA SA SOITHEACH CÉANNA AG BAINT ÚSÁID AS CÓRAS TROIMBEACHTÓIME MEICNIÚLA ENVAST VESALIO.**

- Oscail CHR an chataitéir theoraigh chun ligean don mhíreachtaitéir agus do Chóras enVast Vesalio imeacht gan friotáíocht. Bí cúramach chun idirghníomhú le suíomh na hidirghabhála a sheachaint agus chun aer a chosc ó dhul isteach sa chóras.
- Asúigh an caitéar treorach chun aon ábhar trombais sa chataitéar treorach a sheachaint.
- Lig an t-aer as an mbalún caitéir treorach má úsáidtear caitéir treorach balúin.
- Déan measúnú angagrafaíoch ar stádas athshoithíochaithe an tsoithigh cóireáilte.
- Más mian leat iarrachtaí breise athbhunaithe sreabhaidh:  
**le Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio nua**, ansin déan na céimeanna thuas arís ag tosú leis an roinn "Ullmhúchán".  
**leis an gCóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio céanna**, ansin:  
  - Glan an feiste le tuaslagán sailíne. **Ná húsáid tuaslagóirí ná uathchlábh.**
  - Déan iniúchadh cúramach ar an bhfeiste le haghaidh damáiste. Má tá aon damáiste ann, ná bain úsáid as an bhfeiste, agus bain úsáid as Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio nua le haghaidh iarrachtaí athbhunaithe sreafa ina dhiaidh sin, ag leanúint na gcéimeanna thuas 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 ENVAST VESALIO LE HAGHAIDH NÍOS MÓ NÁ TRÍ AISGHABHÁIL ATHBHUNAITHE SREAFÁ.**

**Athchumhdach Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio**

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

**RABHADH: D'FHÉADFADH GO DTLARLÓDH EAMBÓLACHTÚ SMIONAGAIR AGUS AN MICREACHATAITÉAR Á CHUR CHUN CINN NUAIR ATÁ AN FEISTE AG GABHÁIL LE TÉACHTÁN. NÁ CUIR AN MICREACHATAITÉAR CHUN CINN IN AGHAIDH AON FHRIOTÁIÓCHTA. NÁ HATHSHUIGH NÍOS MÓ NÁ TRÍ HUAIRE.**

- Scaoil an CHR timpeall an mhíreachtaitéir agus timpeall na sreinge sáiteora. Le cabhair ó fhaireachán fluarascópach, coinnigh an tsreang sáiteora go daingean ina suíomh ionas nach mbogfaidh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio.
- Athchlúdaigh Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio go cúramach tríd an mhíreachtaitéir a chur chun cinn thar an gCóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio, go dtí go mbeidh marcóirí aimhneasacha Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio socraithe ag deireadh an mhíreachtaitéir. **Má thagtar ar fhriotáíocht shuntasach le linn an phróisis athchumhdaithe, stop láithreach** agus lean ar aghaidh go dtí an roinn thuas dar teideal "Aisghabháil na Feiste Athshoithíochaithe".

**CONAS A SHOLÁTHRAÍTEAR É**

Tá feiste amháin i ngach **Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio** atá suite i dtruaillí ionsáiteora. Soláthraítear gach feiste mar feiste STEIRIÚIL (Ocsaid Eitiléine) agus LE HAGHAIDH ÚSÁID AONAIR AMHÁIN. Ba chóir na comhpháirteanna go léir a láimhseáil go cúramach chun dochar a dhéanamh don feiste a sheachaint. Níl aon láiteáin ná ábhair rubair nádúrtha i gCóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio.

**STÓRÁIL AGUS LÁIMHSEÁIL**

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

**ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL**

Ceapadh an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil (AFSC) chun rochtana a sholáthar don phobal ar achoimre nuashonraithe ar shonraí cliniciúla agus ar fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht chliniciúil Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio. Tá an AFSC ar fáil sa bhunachar sonraí Eorpacha ar fheistí leighis (Eudamed), áit a bhfuil sé nasctha leis an Bunúsach UDI-DI.

Nasc Láithreán Gréasáin Eudamed <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	UDI-DI bunúsach do Chóras Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio 0851279008NEVA2J
--	--

## AG TUAIRISCIÚ TEAGMHAS THROMCHÚISEACHA

I gcás othair/úsáideora a bhfuil teagmhas tromchúiseach os a chomhair a bhaineann le Córas Troimbeachtóime Meicniúla enVast Vesalio, tuairiscigh an teagmhas do Vesalio ar [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com), agus d'Údaráis Inniúil na tíre ina gcónaíonn an t-úsáideoir/an t-othar.

## BARÁNTA AGUS SRIANADH BARÁNTA

Barántaíonn **Vesalio LLC** gur baineadh úsáid as cúram réasúnta agus an táirge seo á dhearadh agus á mhonarú. Níl aon smacht ag **Vesalio LLC** ar na coinníollacha úsáide, ar roghnú othar ná ar láimhseáil na feiste tar éis di a sheilbh a fhágáil, mar sin ní barántaíonn **Vesalio LLC** éifeacht mhaith ná in aghaidh drochéifeachta tar éis é a úsáid. Ní bheidh **Vesalio LLC** freagrach go díreach nó go hindíreach as aon chailteanas teagmhásach nó iarmhartach, damáiste nó costais a eascraíonn as úsáid an táirge seo. Is é **Vesalio LLC** amháin atá freagrach sa chás go gcinfidh **Vesalio LLC** go raibh an táirge lochtach nuair a sheol **Vesalio LLC** é, as an táirge a athsholáthar. Tá an barántas seo in ionad agus ní áirítear leis na barántaí eile go léir nach bhfuil leagtha amach go sainráite anseo istigh, bíodh siad sainráite nó intuigthe le feidhmiú an dlí nó eile, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta d'aon bharánta intuigthe maidir le hindíoltacht nó inniúlacht le húsáid.

Siombail	Teideal Siombaile	Téacs Míithe
	Dáta úsáide	Léiríonn sé an dáta ina dhiaidh sin nach bhfuil an feiste leighis le húsáid.
	Monaróir	Léiríonn sé an monaróir feiste leighis, mar a shainmhíneáir i dtreoracha an AE 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE.
	Dáta Monaraithe	Léiríonn sé an dáta ar monaríodh an feiste leighis.
	Steirilithe ag baint úsáide as ocsaíd eitiléine	Léiríonn sé feiste leighis atá steirilithe ag baint úsáide as ocsaíd eitiléine.
	Neamh-phirigineach	Léiríonn sé feiste leighis atá neamh-phirigineach.
	Ná hathúsáid	Léiríonn sé feiste leighis atá beartaithe le haghaidh úsáide amháin, nó le húsáid ar othar aonair do ghnáthamh amháin.
	Uimhir chatalóige	Léiríonn sé uimhir chatalóige an mhonaróra ionas gur féidir an feiste leighis a aithint.
	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 uathí ó fhoinsí solais.
	Coinnigh Tirim	Léiríonn sé feiste leighis go dteastaíonn cosaint uathí ó thaise.
	Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacáiste	Léiríonn sé feiste leighis nár cheart a úsáid má dhéantar damáiste don phacáiste nó má osclaítear 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 athsteiriú	Léiríonn sé feiste leighis ní mór nach bhfuil a athsteiriú.
	Ionadaí údaráithe sa Chomhphobal Eorpach	Léiríonn sé an t-ionadaí údaráithe sa Chomhphobal Eorpach.
	Feiste Leighis	Léiríonn sé gur feiste leighis an t-earra.
	Córas bacainne steiriúla aonair le pacáistíocht chosanta taobh istigh	Léiríonn sé córas bacainnsteiriúla aonair le pacáistíocht chosanta taobh istigh



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



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



Paitinní [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Leag. B  
Athbhreithniú deireanach 04/2022



**Figyelem:** A jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára használható.

## ESZKÖZLEÍRÁS

A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer a szívkoszorúérbe ideiglenesen behelyezett eszköz, amelynek célja, hogy visszaállítsa a véráramlást, és eltávolítsa a tromboembóliás anyagok által elzárt vérekeket.

A rendszer különböző méretekben és konfigurációkban érhető el.

Az enVast mechanikus trombettómias rendszer elsődleges csomagja két (2) részből áll, egy (1) enVast mechanikus trombettómias eszközből és egy (1) bevezető hüvelyből.

## RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT

Az enVast mechanikus trombettómias rendszer változatainak célja a véráramlás helyreállítása és a vérrög eltávolítása a tromboembóliás anyagok által elzáródott erekben, amikor a szívkoszorúérben trombozisz tünetei jelentkeznek. A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer változatait az embólián vagy vérrögön keresztül pozícionálják, és használatával megkönnyítik a véráramlás visszaállítását és a vérrög általi elzáródás eltávolítását.

## TERÁPIÁS JAVALLATOK

A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer endovaskuláris ideiglenes használatra javallt a véráramlás helyreállítására olyan betegeknél, akiknél a szívkoszorúérben trombozisz tünetei jelentkeznek.

## CÉLFELHASZNÁLÓ

A Vesalio enVast szívkoszorúér trombettómias rendszert csak endovaskuláris kardiológiai beavatkozásban képzett orvosok használhatják. Mint minden egészségügyi kezelésnél, itt is a sebész/szakorvos felelőssége eldönteni, hogy melyek azok az eljárások, amelyek a leginkább illenek a beteg igényeihez.

## CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A célzott betegpopuláció olyan személyekből áll, akiket tromboembóliás esemény következtében akut iszkémiás agyvérzéssel diagnosztizáltak, vagy akik a szívkoszorúérben trombozisszerű tüneteket észleltek.

## ELLENJAVALLATOK

- Olyan gyógyszereseti hatóanyagok használata, amelyekkel általában nem szokták kezelni a szívkoszorúérben lévő trombozist
- Olyan beteg, aki nikkel allergiás
- Olyan betegek, akik valószínűleg vagy biztosan allergiásak a kontrasztanyagokra
- Terhesség
- Túlzott érgöbület, amely meggátolja az eszköz felhelyezését
- Ismert belső vérzés, véralvadási faktor hiánya vagy orális véralvadásgátló terápia, amelynél INR>3,0
- Olyan beteg, akinek a vérlemezke száma kevesebb, mint 30 000
- Olyan beteg, akinek súlyos, állandó magas vérnyomása van

## FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az intervenció kardiológia területén.
- Válasszon egy olyan eszközméretet és -konfigurációt, amellyel kezelni tudja a rögöt és megfelelő érlefedettséget tud biztosítani az érben lévő embólia mindkét oldalán. A helytelen méretű eszköz lehet, hogy nem állítja vissza a véráramlást és/vagy elmozdítja az embóliát.
- A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer termécsalád, ahogy azt az Ajánlott méretezési útmutató táblázatban is láthatja, olyan erekhez ajánlott, amelyek átmérője  $\geq 2$  mm és  $\leq 6$  mm. Ha az eszközt a javasolt átmérőjű erekkel eltérő erekkel használja, az túlzott ellenállási erőkké 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 eszközt az ellenállás ellenére mozgatja, az károsíthatja az eret vagy az eszköz részét.
- Az eszközt STERILEN szállítják, és egyszer használatos. Ha többször használja az eszközt, az rendellenes eszközteljesítményt, keresztfertőzést egyéb egészséggel kapcsolatos veszélyeket okozhat.
- Tárolja hűvös, száraz helyen.
- Ne sterilizálja újra. Használat után a kórház, az adminisztratív és/vagy helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Az eszközt a csomagoláson feltüntetett „Lejárat 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 Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer nem MRI-kompatibilis.
- Az eszközt nem szabad eltávolítani vagy újrapozicionálni anélkül, hogy visszahúzná a bevezető mikrokateéterbe, kivéve, ha trombettómiát kísérel meg.
- Óvatosan járjon el, amikor átviszi az eszközt a segédeszközökkel (pl.: mikrokateéter).
- Megelőzően húzza meg a forgó hemosztázis szelepeket, hogy megelőző hemosztázistímítést hozzon létre anélkül, hogy összezúzná a bevezető mikrokateétert és a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer szárát. Ha nem megfelelően húzza meg a forgó hemosztázis szelepeket, akkor túl hamar bevezetődhet az eszköz.
- Miután bevezette, az eszköz disztális csúcsa lerövidülhet.
- Ne formázza gözzel, és ne használjon előre formázott mikrokateétereket a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer bevezető mikrokateéteréhez, mert az károsíthatja az eszközt.
- A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert az eltömődött érrendszerbe vezesse be és ott pozicionálja hüvely nélkül, majd húzza vissza a rög eléréséhez és távolítsa el a véráramlás visszaállításához. Ha a véráramlás visszaállításának első kísérlete nem sikerül, akkor az eszközt vissza lehet vezetni a bevezető hüvelybe, és a korábbi utasításokat követve újból be lehet helyezni. A rendszer a szakorvos által preferált bármely proximális véráramlás-irányítási stratégiával együtt is használható (például: manuális aspiráció, pumpálási aspiráció, ballonos katéteres áramlásmegállítás).

## VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A Vesalio enVast mechanikus szívkoszorúér trombettómias rendszer előnyei közé tartoznak a következők:

- Az érrendszer korábban eltömődött szegmenseiben a véráramlás visszaállítása.
- A rekanalizációig eltelt idő minimalizálása.

## KOCKÁZATOK ÉS NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK

A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer használata előtt értékelje a szívkoszorúérben a vérrög eltávolításával kapcsolatos kockázatokat (lásd alább a szövődményeket) és az azonnali véráramlás visszaállításának lehetséges előnyeit.

A enVast mechanikus trombettómias rendszer használatából adódó lehetséges komplikációk nem teljes körű listája:

- Akut elzáródás
- Az eszköz anyagaina való kedvezőtlen reakció
- Rögképződés
- Érperforáció vagy -vágás
- Légembólia
- Artériás perforáció vezetődróttal
- A vezetődrót vagy eszköz mikrokateéterének behelyezése okozta érperforáció miatti szívburokvérzés és tamponáddal járó miokardiumsérülés
- Érgörcs vagy érelzáródás
- Disztális embolizáció, ideértve a korábban nem érintett területet is
- Hamis/ál aneurizma kialakulása
- Vena és puha szövetek károsodása
- A rutin endovaskuláris revaszkularizáció komplikációi közé tartoznak:
  - Az artériás katéter behelyezésével kapcsolatos artériás sérülés (vágás, perforáció)
  - Szívizom iszkémia
  - Véralvadási zavar
  - Halál
  - Embóliás agyi/szívizom szövetelhalás
  - Hematóma, fájdalom és/vagy fertőzés a bevezetés helyén
  - Szívburokvérzés
  - Fertőzés
  - Eljárás utáni vérzés
  - Átaneurizma kialakulása
  - Veseelégtelenség
  - Vénás trombozisz

## ELJÁRÁS

A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert endovaskulárisan, fluoroszkópiás vezetéssel helyezik be, csakúgy, mint más szív- és érrendszeri katéteralapú eszközöket.

A szív- és érrendszeri beavatkozó eljárásokhoz való tromboticagátló és véralvadásgátló protokoll használatát a kezelő szakorvosnak kell mérlegelnie.

### Az eljárás lépései:

*Az elzáródott ér és az eszközválasztás angiográfiás kiértékelése*

1. A standard beavatkozási eljárások használatával férjen hozzá az érhez/artériához, és helyezze be a vezetőkatétert. A vezetőkatéter belső átmérőjének (ID) elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy elférjen a kontraszt injekció, miközben a helyén van a mikrokateéter. Ez lehetővé teszi az eljárás során a fluoroszkópiás feltérképezést. Az enVast szívkoszorúér trombettómias rendszer a szakorvos által preferált bármely proximális véráramlás-irányítási stratégiával együtt is használható (például: manuális aspiráció, pumpálási aspiráció, ballonos katéteres áramlásmegállítás, ha alkalmazható).
2. Angiográfia segítségével határozza meg az elzáródott ér helyét.
3. Válassza ki és helyezze a megfelelő méretű mikrokateétert a célérbe (lásd az 1. táblázatban). A standard technikákkal pozicionálja a mikrokateéter csúcsát a vérrög (vagy embólia) alá. Ekkor az embólia alatti rész állapota megállapítható, ha 0,25 – 0,50 ml kontrasztanyagot fecskendez keresztül a mikrokateéteren.
4. A szív- és érrendszerbeli eljárások szokásos, klinikailag elfogadott gyakorlata alapján válasszon ki az elzáródás helyén lévő érrendszer átmérőjének és formájának, illetve a várható röghossz és morfológiának (1. táblázat) megfelelő eszközt a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerből. **Erenként 4-nél nem lehet több beavatkozást megkísérelni.**
5. Öblítse le a forgó hemosztázis szelepet, majd csatlakoztassa a mikrokateéter proximális csomópontjához.

**1. táblázat: Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer – Alapvető UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Terméknévszámok és ajánlott méretezési útmutató az enVast mechanikus trombettómias rendszer változataihoz**

Termékszám	Terméknév	Jelölt eszközméret (mm)	Jelölt eszközhossz (mm)	Magától kitáguló eszközméret (mm)	Ajánlott érátmérő (mm)	Tolódrót hossza	Bevezető mikrokátéter minimális belső átmérője	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ és $\leq 4,5$	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ és $\leq 4,5$	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ és $\leq 3,5$	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ és $\leq 3,5$	180 cm	0,021" (0,533 mm)	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ és $\leq 6,0$	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5$ és $\leq 6,0$	180 cm	0,027" (0,685 mm)	00851279008743

**A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer előkészítési és használati eljárása**

**Előkészítés**

- A standard intézményi útmutatásoknak megfelelően adja be a véralvadástgátló és trombicitagátló gyógyszereket.
- Angiográfias radiográfia segítségével határozza meg a revaszkularizálni kívánt terület helyét és méretét.
- Válasszon ki egy Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert az 1. táblázat alapján.
- A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer optimális teljesítményének és a tromboembóliás komplikációk elkerülése érdekében biztosítsa a folyamatos öblítést az összes hozzáférési eszköznél, illetve a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerrel. Ellenőrizze az összes csatlakozást, hogy a folyamatos öblítés közben ne jusson levegő a vezetőkátéterbe és a mikrokátéterbe.
- A standard módszerrel olyan közel pozícionálja a megfelelő vezetőkátétert a vérrögözhöz, amennyire csak lehet. A vezetőkátéternek megfelelő méretűnek kell lennie, hogy a rögtöt a későbbi lépésekben ki tudja venni. Csatlakoztasson egy RHV-t a vezetőkátéter illesztéséhez, majd csatlakoztasson egy csövet a folyamatos öblítéshez.
- Az 1. táblázat alapján válassza ki a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer beviteléhez megfelelő mikrokátétert.
- Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokátéter illesztéséhez, majd csatlakoztasson egy csövet a folyamatos öblítéshez.
- Az intézményi útmutatásoknak megfelelően állítsa be az öblítés erősségét.
- A megfelelő vezetődrot segítségével tolja előre a mikrokátétert, amíg a mikrokátéter vége megfelelően, a vérrög alá nincs pozícionálva, úgy, hogy a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer használható hossza teljes behelyezéskor nyúljon túl az érben/arteriában lévő vérrögön. Húzza meg az RHV-t a mikrokátéter körül.

**A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer bejuttatása**

- Öblítés: Helyezze be részlegesen a bevezető hüvely disztális végét a mikrokátéterhez csatlakoztatott RHV-be. Húzza meg az RHV-t, és ellenőrizze, hogy a folyadék a bevezető hüvely proximális végén távozik.
- Lazítsa meg az RHV-t, és helyezze be a bevezető hüvelyt, amíg biztosan bele nem ül a mikrokátéter csomópontjába. Húzza meg annyira az RHV-t a bevezető hüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne húzza túl, nehogy megkárosítsa a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert a mikrokátéter bevezetése közben. Ellenőrizze, hogy a rendszerben sehol nincs beszorulva levegő.
- Vigye át a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert a mikrokátéterbe úgy, hogy finoman, folyamatosan vigye előre a tolódrótot. Amint a tolódrót rugalmas része beér a mikrokátéter hüvelyébe, lazítsa meg az RHV-t és távolítsa el a bevezető hüvelyt a tolódrót proximális végén. Amint ezzel készen van, húzza meg az RHV-t a tolódrót körül. Ha egy helyben hagyja a bevezető hüvelyt, azzal akadályozza az öblítődrot normál bejutását, és elősegíti a vér mikrokátéterbe történő visszaáramlását.
- Szemrevételezze, hogy az öblítődrot bejuttatása megfelelő-e. Miután meggyőződött arról, lazítsa ki az RHV-t a tolódrót betolásához.
- Egy jelölőszám található az eszköz disztális csúcától körülbelül 130 cm-re, ez segíti a felhasználót, hogy mikor kell elkezdnie a fluoroszkópius megfigyelést. A fluoroszkópius megfigyelés segítségével óvatosan tolja előre a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert addig, amíg a NeVa kosár látható disztális csúca egy vonalba nem kerül a mikrokátéter alsó jelölésével. A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert úgy kell pozícionálni, hogy amikor az eszköz teljesen be van helyezve, akkor a hasznos (aktív) része túlnyúljon az arteriában/érben lévő vérrögön.

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

**A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer bevezetése**

- Lazítsa meg az RHV-t a mikrokátéter körül. A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer bevezetéséhez rögzítse a tolódrótot, hogy megtartsa az eszköz pozícióját, miközben proximális irányban óvatosan kihúzza a mikrokátétert.
- Addig húzza vissza a mikrokátétert, amíg éppen hogy a közelébe nem ér a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer proximális jelzésnek. Ha vezetőkátétert vagy aspirációs katétert használ, akkor a mikrokátétert kihúzhatja. Húzza meg az RHV-t, hogy megakadályozza a tolódrót mozgását. A legjobb eredmény érdekében a bevezetett eszköz hossza túl kell, hogy nyúljon a vérrögön.
- Húzza meg az RHV-t a mikrokátéter körül.

**A revaszkularizációs eszköz kihúzása**

- Ha ballonos vezetőkátétert használ, akkor a Ballonos vezetőkátéter részben meghatározottaknak megfelelően fújja fel a vezetőkátéter ballont az ér/arteria elzárásához.
- A vérrög kivételéhez lassan, egyszerre, egységként húzza kifelé a mikrokátétert és a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert a vezetőkátéter csúca felé, és közben aspirálja a vezetőkátétert 60 cc-s fecskendővel. Soha ne vesse be a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert disztálisan. Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a mikrokátéter befedi az enVast proximális jelölést.
- Erőteljesen aspirálja a vezetőkátétert a fecskendővel, és húzza vissza a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert és a mikrokátétert a vezetőkátéterbe. Folytassa a vezetőkátéter aspirációját, amíg a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert és a mikrokátétert már majdnem teljesen vissza van húzva a vezetőkátéterből. MEGJEGYZÉS: Ha nehezen tudja csak visszahúzni a vezetőkátéterbe, akkor ereszze le a ballont (ha ballonos katétert használ), majd továbbra is folyamatos aspiráció mellett, egyszerre, egységként húzza vissza a vezetőkátétert, mikrokátétert és a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert a hüvelyen keresztül. Szükség esetén távolítsa el a hüvelyt.

**FIGYELMEZTETÉS: HA TÚLZOTT ELLENÁLLÁST ÉRZÉKEL A VESALIO ENVAST MECHANIKUS TROMBETÓMIÁS RENDSZER KIVETÉSEKOR, AKKOR HAGYJA ABBA A KIVETÉST ÉS HATÁROZZA MEG AZ ELLENÁLLÁS OKÁT. UGYANAZON ÉRZEN, A VESALIO ENVAST MECHANIKUS TROMBETÓMIÁS RENDSZERREL LEGFELJEBB HÁROM KIVETÉST KÍSÉRELHET MEG.**

- Nyissa ki a vezetőkátéter RHV-ját, hogy elősegítse a mikrokátéter és a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer ellenállásmentes kivetését. Legyen óvatos és kerülje el a beavatkozás helyével való interakciót, és akadályozza meg, hogy levegő kerüljön a rendszerbe.
- Aspirálja a vezetőkátétert, és ellenőrizze, hogy a vezetőkátéterben nincs-e semmilyen vérrögserű vagy.
- Eressze le a katéter ballont, ha ballonos vezetőkátétert használ.
- Angiográfiailag értékelje ki az ér revaszkularizációs állapotát.
- Ha további véráramlás-visszaállítási kísérletekre van szükség:  
**egy új Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerrel, akkor ismételje meg a fent leírt lépéseket, kezdve az „Előkészítés” szakasszal.**  
**ugyanazzal a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerrel, akkor:**
  - Tisztítsa meg az eszközt sóoldattal. **Ne használjon tisztítószereket vagy autoklávot.**
  - Óvatosan vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Ha bármilyen sérülés van rajta, ne használja az eszközt, hanem használjon egy új Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert a következő véráramlás-visszaállítási kísérletekhez, ehhez kövesse a fenti lépéseket, kezdve az „Előkészítés” szakasszal. Ha sérült eszközt használ, az további eszközkárosodáshoz vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS: A VESALIO ENVAST MECHANIKUS TROMBETÓMIÁS RENDSZERT NE HASZNÁLJA HÁROMNÁL TÖBB VÉRÁRAMLÁS-VISSZAÁLLÍTÁSI KÍSÉRLETHEZ.**

**Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer újrahunyvezése**

Ha szükség van a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer újrahunyvezésére (pl.: az újrapiozicionálás miatt), akkor kövesse az alábbi lépéseket:

**FIGYELMEZTETÉS: HA AKÖZBEN TOLJA ELŐRE A MIKROKÁTÉTERT, MIKÖZBEN AZ ESZKÖZ A VÉRÖRÖGGEL KAPCSOLATBAN VAN, AZÁLTAL EMBOLIZÁLHATJA A SZÖVETMARADVÁNYOKAT. HA ELLENÁLLÁST ÉRZÉKEL, AKKOR NE TOLJA TOVÁBB A MIKROKÁTÉTERT. LEGFELJEBB HÁROMSZOR POZICIONÁLJA ÚJRA.**

- Lazítsa ki az RHV-t a mikrokátéter és a tolódrót körül. A fluoroszkópius megfigyelés segítségével tartsa biztosan egy helyben a tolódrótot, hogy elkerülje a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer elmozdulását.
- Óvatosan hunyvezze újra a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszert, ehhez tolja előre a mikrokátétert a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszeren keresztül, amíg a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer disztális jelölése egy vonalba kerül a mikrokátéter végénél. **Ha jelentős ellenállást érzékel az újrahunyvezési eljárás során, akkor azonnal álljon meg és a „Revaszkularizációs eszköz kihúzása” szakaszban foglalt lépéseket hajtsa végre.**

**KISZÁLLÍTÁS**

Minden Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer egy bevezető hüvelybe pozicionált eszközt tartalmaz. Mindegyik STERILEN (etilén-oxid) kerül kiszállításra, és EGYSZER HASZNÁLATOS. Az összes részt óvatosan kell kezelni, hogy elkerülje az eszköz sérülését. A Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszer nem tartalmaz latex vagy természetes gumi anyagokat.

**TÁROLÁS ÉS KEZELÉS**

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

**A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEJEGYZÉSE**

A biztonsági és klinikai teljesítmény összegzése (SSCP) arra hivatkozik, hogy a Vesalio enVast mechanikus trombettómias 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 (Eudamed), ahol össze van kötve az alapvető UDI-DI-vel.


















Eudamed weboldalának hivatkozása	Alapvető UDI-DI a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerhez
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## SÚLYOS INCIDENS BEJELENTÉSE

Abban az esetben, ha egy beteg/felhasználó a Vesalio enVast mechanikus trombettómias rendszerrel kapcsolatos súlyos incidensbe kerül, jelentse az incidenst a Vesalio részére az info@vesalio.com e-mail-címen, illetve a felhasználó/beteg lakóhely szerinti ország illetékes hatóságának is.

## JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

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

Szimbólum	Szimbólum neve	Magyarázó szöveg
	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelzi, ami után az egészségügyi eszközt nem szabad felhasználni.
	Gyártó	Az egészségügyi eszköz gyártóját jelzi, a 90/385/EEC, 93/42/EEC és 98/79/EC uniós irányelveknek megfelelően.
	Gyártás dátuma	Azt jelzi, hogy mikor lett az egészségügyi eszköz gyártva.
	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz etilén-oxiddal lett sterilizálva.
	Nem gyúlékony	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz nem gyúlékony.
	Ne használja újra	Azt jelzi, hogy az egészségügyi eszköz egy használatra lett tervezve, vagy egy betegnek egyszer használható egy eljárás során.
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az egészségügyi eszközt be lehessen azonosítani.
	Kötegszám	A gyártó kötegszámát jelzi, hogy be lehessen azonosítani a gyártási köteget vagy tételt.
	A használatához 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 fényforrásoktól.
	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 figyelemfelhívó információkat, mint a figyelmeztetések 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 Közösségben	Az Európai Közösségben lévő hiteles képviselőt jelzi.
	Egészségügyi eszköz	Azt jelzi, hogy a tétel egészségügyi eszköz.
	Egyetlen steril védőborítás, belső védőcsomagolással	Azt jelzi, hogy egyetlen steril védőborítás van belső védőcsomagolással.



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



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



Szabványok: [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
Felülvizsgálva: 2022.04





**Uzmanību:** Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

## IERĪCES APRAKSTS

Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu uz laiku ievieto sirds asinsvadu tīklā angiogrāfiskas vizualizācijas apstākļos, lai atjaunotu asins plūsmu un likvidētu trombu asinsvados, kurus nosprostojs tromboembolisks materiāls.

Sistēma ir pieejama dažādos izmēros un konfigurācijās.

enVast mehāniskās trombektomijas sistēmai primārajā iepakojumā ir divas (2) sastāvdaļas, tostarp viena (1) enVast mehāniskās trombektomijas ierīce un viens (1) ievadišanas apvalks.

## PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas varianti ir paredzēti asins plūsmas atjaunošanai un trombu likvidēšanai asinsvados, kurus nosprostojs tromboembolisks materiāls trombozes simptomu laikā sirds asinsvadu tīklā. Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas varianti tiek novietoti pāri embolam vai asins receklim un tiek izmantoti, lai atvieglotu asins plūsmas atjaunošanu un tromba radītā nosprostojuma likvidēšanu.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma ir paredzēta endovaskulārai pagaidu lietošanai, lai atjaunotu asins plūsmu pacientiem, kuriem ir sirds asinsvadu trombozes simptomi.

## PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Vesalio enVast sirds asinsvadu trombektomijas sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti endovaskulārās sirds intervences veikšanā. Tāpat kā jebkuras medicīniskās ārstēšanas gadījumā ķirurgs/ārsts ir atbildīgs par to, lai pēc saviem ieskatiem izmantotu procedūras, kas vislabāk atbilst pacienta vajadzībām.

## PAREDZĒTĀ 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 ievadīšana, kurus iekdienā neizmanto sirds asinsvadu trombozes ārstēšanai
- Pacienti, kuriem ir konstatēta alerģija pret niķeļi
- Pacientiem ar aizdomām vai zināmām alerģijām pret kontrastvielām
- Grūtniecība
- Pārmērīga asinsvadu likumainība, kas neļauj ievietot ierīci
- Zināma hemorāģiska diatēze, koagulācijas faktoru deficīts vai perorāla antikoagulantu terapija ar INR>3,0
- Pacienta trombocītu bāzes skaits ir <30 000
- Pacientam ir smaga ilgstoša hipertensija

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vesalio enVast mehāniskā trombektomijas sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti sirds intervences veikšanā.
- Izvēlieties ierīces izmēru un konfigurāciju, lai satvertu trombu un saglabātu pietiekamu asinsvada pārklājumu abās embolam piegulošā asinsvada pusēs. Nepareizi izvēlēts ierīces izmērs var izraisīt asins plūsmas atjaunošanos un/vai embola migrāciju.
- Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas produktu grupa, kā norādīts Ieteicamo izmēru norādījumu tabulā, ir paredzēta lietošanai asinsvados ar  $\geq 2$  mm un  $\leq 6$  mm diametru. Ierīces lietošana asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par ieteicamo, var radīt pārmērīgu pretestības spēku asinsvadā un ierīces sastāvdaļās. Ja ierīces vai jebkuras tās sastāvdaļas lietošanas laikā jebkurā procedūras brīdī rodas pārmērīga pretestība, pārtrauciet tās lietošanu. Ierīces kustība pret pretestību var izraisīt asinsvada vai ierīces sastāvdaļas bojājumus.
- Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti izmantojot ierīci, var tikt apdraudēta ierīces veiktspēja, rasties infekcijas pārnešana un citi ar drošību saistīti apdraudējumi.
- Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Nesterilizēt atkārtoti. Pēc lietošanas atbrīvoties saskaņā ar slimnīcas, administrācijas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.
- Izlietojiet ierīci pirms uz iepakojuma norādītā "Izlietot līdz" datuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā tie no tiem nav bojāti. Nelietojiet saliektais vai bojātas sastāvdaļas.
- Nav pierādīts, ka Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma ir saderīga ar MRI.
- Ierīci drīkst noņemt vai mainīt tās atrašanās vietu tikai, veicot atkārtotu tveršanu ievietotajā mikrokatetrā, ja vien netiek mēģināts veikt trombektomiju.
- Ievērojiet piesardzību, šķērsojot izvietoto ierīci ar papildu ierīcēm (piemēram, mikrokatetru).
- Pietiekami pievelciet grozāmos hemostāzes vārstus, lai radītu atbilstošu hemostāzes blīvējumu, nesaspiežot ievadišanas mikrokatetru un Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas kātu. Nepietiekama grozāmo hemostāzes vārstu pievilšana var izraisīt priekšlaicīgu ierīces ievietošanu.
- Pēc ievietošanas ierīces distālais gals var saīsināties.
- Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas ievadišanas mikrokatetru nedrīkst formēt ar tvaiku vai izmantot iepriekš formētus mikrokatetrus, jo tas var sabojāt ierīci.
- Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma tiek ievietota un izvietota nosprostotajās asinsvadā, atsegta un pēc tam izņemta, lai satvertu un izvilktu recekli 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 ārsts (piemēri: manuāla aspirācija, sūkņa aspirācija, plūsmas apturēšana ar balonveida vadošo katetru).

## SAGAIĀMĀS KLĪNISKĀS IEGUVUMI

Vesalio enVast 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 trombu likvidēšanu sirds asinsvadu tīklā (skatīt komplikācijas zemāk), un tūlītējas plūsmas atjaunošanas iespējamus ieguvumus pirms Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas izmantošanas.

Iespējamās Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas lietošanas komplikācijas ir šādas:

- Akūta oklūzija
- Nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem
- Asins recekļu veidošanās
- Asinsvada perforācija vai pārgriešana
- Gaisa embolija
- Arteriāla perforācija ar vadotnes vadu
- Perikarda izsvīdums un miokarda tamponāde, ko izraisījis asinsvada perforācija, ievietojot vadotnes vadu vai ierīces mikrokatetru
- Asinsvadu spazmas vai asinsvadu oklūzija
- Distālā embolizācija, tostarp iepriekš neiesaistītā platībā
- Viltus/pseido aneirisma veidošanās
- Asinsvadu un miksto audu bojājumi
- Regulāras endovaskulārās revascularizācijas komplikācijas ir šādas:
  - Arteriāls bojājums (pārgriešana, perforācija), kas saistīts ar arteriāla katetra ievietošanu
  - Miokarda išēmija
  - Koagulopātija
  - Nāve
  - Emboliskais insults/ miokarda infarkts
  - Hematoma, sāpes un/vai infekcija ievadišanas vietā
  - Perikarda hemorāģija
  - Infekcija
  - Aīņošana pēc procedūras
  - Pseudoaneirisma veidošanās
  - Nieru mazspēja
  - Asinsvadu tromboze

## PROCEDŪRA

**Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma** tiek ievadīta endovaskulāri ar fluoroskopisku vadību tādā pašā veidā kā citas kardiovaskulārās katetru ierīces.

Trombocītu un antikoagulācijas režīmu, ko lieto intervences kardiovaskulārā procedūru laikā, iesaka ārstējošais ārsts pēc saviem ieskatiem.

## Procedūras darbības:

*Nosprostotā asinsvada angiogrāfiskais novērtējums un ierīces izvēle*

1. Izmantojot standarta intervences procedūras, piekļūstiet asinsvadam un ievietojiet vadošo katetru. Vadošā katetra iekšējām diametram (ID) jābūt pietiekami lieliem, lai varētu ievadīt kontrastvielu, kamēr mikrokatetrs ir vietā. Tas ļaus procedūras laikā veikt fluoroskopiskā ceļa kartēšanu. enVast koronārās trombektomijas sistēmu var izmantot kopā ar jebkuru proksimālās plūsmas kontroles stratēģiju, ko izvēlas ārsts (piemēri: manuāla aspirācija, sūkņa aspirācija, plūsmas apturēšana ar balonveida vadošo katetru, ja piemērojams).
2. Izmantojot angiogrāfiju, nosakiet nosprostotā asinsvada atrašanās vietu.
3. Izvēlieties un ievietojiet mērķa asinsvadā atbilstošu izmēra mikrokatetru (skatīt 1. tabulu). Novietojiet mikrokatetra galu distāli pret trombu (vai embolu), izmantojot standarta metodes. Šajā brīdī, ievadot 0,25–0,50 ml kontrastvielas caur mikrokatetru, var apstiprināt anatomijas stāvokli distāli no embola.
4. Pamatojoties uz pieņemto klīnisko praksi kardiovaskulārās procedūras, izvēlieties Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu, 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.**
5. Izskalojiet grozāmo hemostāzes vārstu un savienojiet ar mikrokatetra proksimālo mezglu.

**1. tabula: Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma — Pamata UDI-DI: 0851279008NEVA2J  
Produkta nosaukums, numuri un ieteicamie izmēri enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas variantiem**

Produkta numurs	Produkta nosaukums	Marķētais ierīces diametrs (mm)	Marķētās ierīces garums (mm)	Pašizplešanās ierīces diametrs (mm)	Ieteicamais asinsvada diametrs (mm)	Stūmējvada garums	Ievadīšanas mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	≥ 2,0 un ≤ 4,5	180cm	,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	≥ 2,0 un ≤ 3,5	180cm	,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	≥ 3,5 un ≤ 6,0	180cm	,027"	00851279008743

**Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas sagatavošana un procedūra**

**Sagatavošana**

- Ievadiet pretkoagulācijas un prettrombocītu medikamentus saskaņā ar standarta institucionālajām vadlīnijām.
- Ar angiogrāfiskās rentgenogrāfijas palīdzību nosakiet revaskularizējamās zonas atrašanās vietu un lielumu.
- Izvēlieties Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu saskaņā ar 1. tabulu.
- Lai panāktu optimālu Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas veiktspēju un samazinātu tromboembolijas komplikāciju risku, nepārtraukti uzturiet skalošanu starp visām piekļuves ierīcēm un Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu. Pārbaudiet visus savienojumus, lai pārliecinātos, ka nepārtrauktas skalošanas laikā vadošajā katetrā vai mikrokatetrā neiekļūst gaisa.
- Novietojiet piemērotu vadošo katetru pēc iespējas tuvāk tromba vietai, izmantojot standarta metodi. Vadošajam katetram jābūt atbilstoši izmēra, lai turpmākajās darbībās izņemtu trombu. Pievienojiet RHV pie vadošā katetra savienojuma un pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtraukti skalošanai.
- Izmantojot 1. tabulu, izvēlieties mikrokatetru, kas ir piemērots Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas virziņai.
- Pievienojiet otro RHV pie mikrokatetra savienojuma un pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtraukti skalošanai.
- Iestatiet skalošanas ātrumu saskaņā ar standarta institucionālajām vadlīnijām.
- Izmantojot piemērotu vadu, virziet mikrokatetru, līdz mikrokatetra gals ir novietots atbilstoši distāli pret trombu, lai Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas izmantojamā garuma daļa, kad tā ir pilnībā izvērstā, paplašinātos aiz tromba asinsvadā. Pievelciet ciešāk RHV ap mikrokatetru.

**Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas ievadīšana**

- Skalošana: Ievietojiet ievadīšanas apvalka distālo galu daļēji ar mikrokatetru savienotajā RHV. Pievelciet ciešāk RHV un pārbaudiet, vai šķidrums izplūst no ievadīšanas apvalka proksimālā gala.
- Palaidiet valjīgāk RHV un virziet ievadīšanas apvalku, līdz tas ir stingri ievietots mikrokatetra mezglā. Pievelciet RHV ap ievadīšanas apvalku, lai novērstu asins atpakaļplūsmu, bet ne pārāk cieši, lai nesabojātu Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu, ievadot to mikrokatetrā. Pārliecinieties, ka sistēmā nekur nav iesprūduši gaisa burbuļi.
- Ievadiet Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot stūmējvadu. Kad stūmējvada elastīgā daļa ir ievadīta mikrokatetra kātā, atvienojiet RHV un noņemiet ievadīšanas apvalku virs stūmējvada proksimālā gala. Pēc tam, kad process ir pabeigts, pievelciet RHV ap stūmējvadu. Atstājot ievadīšanas apvalku vietā, tiks pārtraukta normāla skalošanas šķiduma infūzija un mikrokatetrā varēs ieplūst atpakaļ asinis.
- Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķidrums ieplūst normāli. Kad tas ir pārbaudīts, atskrūvējiet RHV, lai virzītu stūmējvadu uz priekšu.
- Aptuveni 130 cm attālumā no ierīces distālā gala ir marķiera josla, kas palīdz lietotājam noteikt, kad jāuzsāk fluoroskopiskais monitorings. Ar fluoroskopiskā monitoringa palīdzību uzmanīgi virziet Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu, līdz redzams enVast gropa distālais gals sakrīt ar mikrokatetra distālo marķieri. Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmai jābūt novietotai tā, lai, ierīci pilnībā izvietojojot, tās izmantojamā (aktīvā) daļa sniedz ārpus tromba artērijā/asinsvadā.

**BRĪDINĀJUMS: JA VESALIO ENVAST MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS IEVADĪŠANAS LAIKĀ RODAS PĀRMĒRĪGA PRETESTĪBA, PĀRTRAUCIET IEVADĪŠANU UN NOSKAIÐROIJET PRETESTĪBAS IEMESLU. VESALIO ENVAST MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS VIRZĪŠANA PAR SPĪTI PRETESTĪBAI VAR IZRAISĪT IERĪCES BOJĀJUMUS UN/VAI PACIENTA TRAUMAS.**

**Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas izvietošana**

- Atbrīvojiet valjīgāk RHV ap mikrokatetru. Lai izvietotu Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu, nostipriniet stūmējvadu, lai saglabātu ierīces pozīciju, vienlaikus uzmanīgi izvelkot mikrokatetru proksimālā virzienā.
- Atvelciet mikrokatetru, līdz tas atrodas proksimālā Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas proksimālajam marķierim. Ja ir ievietots vadošais katetrs vai aspirācijas katetrs, mikrokatetru var izņemt. Pievelciet ciešāk RHV, lai novērstu stūmējvada kustību. Lai panāktu vislabāko rezultātu, izvietotās ierīces izmantojamajam garumam ir jāsniedz pāri trombam.
- Pievelciet ciešāk RHV ap mikrokatetru.

**Revaskularizācijas ierīces atgūšana**

- Ja izmantojat balonveida vadošo katetru, piepumpējiet balonu, lai aizsprostotu asinivadu, lai norādīts uz balonveida vadošo katetru marķējumu.
- Lai izņemtu trombu, lēnām izvelciet mikrokatetru un Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu kā vienu ierīci virzienā uz vadošā katetra galu, vienlaikus ar 60cc šļirci veicot aspirāciju virzienā uz vadošo katetru. Aizliegts virzīt izvērsto Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu distāli. Piezīme: Pārliecinieties, ka mikrokatetrs nosedz enVast proksimālo marķieri.
- Ar šļirci palīdzību enerģiski aspirējiet vadošo katetru un atvelciet Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu un mikrokatetru vadošā katetra iekšpusē. Turpiniet aspirēt vadošo katetru, līdz Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma un mikrokatetrs ir gandrīz izvilkti no vadošā katetra. **PIEZĪME:** Ja izvilksana vadošajā katetrā ir apgrūtināta, izspiediet balonu (ja izmantojat balona vadošo katetru) un pēc tam vienlaicīgi izvelciet vadošo katetru, mikrokatetru un Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu kā vienu elementu caur apva;kam, vienlaikus uzturot aspirāciju. Noņemiet apvalku, ja nepieciešams.

**BRĪDINĀJUMS: JA VESALIO ENVAST MEHĀNISKĀS TROMBEKTOMIJAS SISTĒMAS IZVILKŠANAS LAIKĀ RODAS PĀRMĒRĪGA PRETESTĪBA, PĀRTRAUCIET IZVILKŠANU UN NOSKAIÐROIJET PRETESTĪBAS IEMESLU. NEVEICIET VAIRĀK KĀ TRĪS IZVILKŠANAS MĒĢINĀJUMUS VIENĀ UN TĀJĀ PAŠĀ ASINSVADĀ, IZMANTOJOT VESALIO ENVAST MEHĀNISKO TROMBEKTOMIJAS SISTĒMU.**

- Attaisiet vadošā katetra RHV, lai mikrokatetrs un Vesalio enVast sistēma varētu iziet bez pretestības. Uzmanieties, lai izvairītos no mijiedarbības ar iekļaušanās vietu un novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā.
- Aspirējiet vadošo katetru, lai pārliecinātos, ka vadošajā katetrā neatrodas tromba materiāls.
- Ja izmantojat balonveida vadošo katetru, izspiediet vadošo katetra balonu.
- Angiogrāfiski novērtējiet apstrādātā asinsvada revaskularizācijas statusu.
- Ja ir nepieciešami papildu plūsmas atjaunošanas mēģinājumi ar:
  - jaunu Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu**, tad atkārtotie iepriekš aprakstītās darbības, sākot ar sadaļu „Sagatavošana”.
  - to pašu Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmu**, tad:
    - Iztīriet ierīci ar sāļšķidrumu. **Nelietojiet šķīdinātājus vai autoklāvu.**
    - Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Ja ir kāds bojājums, ierīci nelietojiet un turpmākajiem plūsmas atjaunošanas mēģinājumiem izmantojiet jaunu Vesalio enVast mehānisko trombektomijas sistēmu, ievērojot iepriekš aprakstītās darbības, sākot ar sadaļu „Sagatavošana”. Bojātas ierīces lietošana var izraisīt papildu ierīces bojājumus vai pacienta traumas.

**BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJET KATRU VESALIO ENVAST MEHĀNISKO TROMBEKTOMIJAS SISTĒMU VAIRĀK KĀ TRIM PLŪSMAS ATJAUNOŠANAS REIŽĒM.**

**Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas atkārtota apvalka uzlikšana**

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

**BRĪDINĀJUMS: MIKROKATETRA VIRZĪŠANA UZ PRIEKŠU, KAMĒR IERĪCE IR SAVIENOTA AR TROMBU, VAR IZRAISĪT ATLŪZU EMBOLIZĀCIJU. NEVIRZĪET MIKROKATETRU, JA SAJŪTĀT PRETESTĪBU. AIZLĪEGTS ATKĀRTOTI POZICIONĒT IERĪCI VAIRĀK NEKĀ TRĪS REIŽES.**

- Atbrīvojiet valjīgāk RHV ap mikrokatetru un ap stūmējvadu. Ar fluoroskopiskā monitoringa palīdzību stingri turiet stūmējvadu tā vietā, lai novērstu Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas kustību.
- Uzmanīgi uzlieciet Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas apvalku, virzot mikrokatetru virs Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas, līdz Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas distālie marķieri sakrīt mikrokatetra galā. **Ja atkārtotas apvalka uzlikšanas procesā rodas ievērojama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un turpiniet rīkoties saskaņā ar iepriekš minēto sadaļu „Revaskularizācijas ierīces atgūšana”.**

**PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA**

Katrā Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmā ir viena ierīce, kas ievietota ievadīšanas apvalkā. Visi elementi tiek piegādāti STERILI (sterilizēti, izmantojot etilēna oksīdu) un paredzēti TIKAI VIENREIŽĒJAI LIETOŠANAI. Ar visām sastāvdaļām jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no ierīces bojājumiem.

Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēma nesatur lateksu vai dabiskā kaučuka materiālu.

**GLABĀŠANA UN PĀRVIETOŠANA**

Apejieties ar sistēmu uzmanīgi. Iepakojumi jāuzglabā tā, lai tie netiktu bojāti. Iepakojumi jāuzglabā kontrolētā istabas temperatūrā sausā vietā.

**DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS**

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

Eudamed tīmekļa vietnes saite <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	Vesalio enVast mehāniskās trombektomijas sistēmas Pamata UDI-DI 0851279008NEVA2J
--	---

## ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Ja pacients/lietotājs saskaras ar nopietnu incidentu, kas saistīts ar Vesalio enVast 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.

## GARANTĪJA UN GARANTĪJAS IEROBEŽOJUMS

Vesalio LLC garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo produktu, ir ievērota 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 nejausiem vai izrietošiem 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 nomainīt 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 piemērotību 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/EK.
	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces izgatavošanas datumu
	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.
	Skatīt 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 nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Uzmanību	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai iegūtu svarīgu brīdināšanu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīnas ierīces.
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	Medicīnas ierīce	Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu	Norāda uz vienas sterilas barjeras sistēmu ar iekšējo aizsargiepakojumu



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



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



Patenti [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Pārsk. B  
Pārskatīts 04/2022



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

## DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast tiddaħhal temporanjament fil-vaskulatura koronarja taħt vizwalizzazzjoni angiografika biex jerga' jibda l-fluss tad-demmu u titneħħha għoqda tad-demmu fl-arterji jew fil-vini li jkun mblukkat minn materjal tromboemboliku.

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

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika enVast għandha żewġ (2) komponenti fil-pakkett primarju, li jinkludu apparat wiehed (1) ta' Tromboektomija Mekkanika enVast u Għant tal-Introdduttur wiehed (1).

## GĦAN MAHSUB

Il-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika enVast huma maħsuba biex jergħu jibde l-fluss tad-demmu u jneħħu għoqda tad-demmu fl-arterji jew fil-vini mblukkat minn materjal tromboemboliku meta jkun qed jiġu esperjenzi sintomi ta' trombozi fil-vaskulatura koronarja. Il-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast jiġu ppożizzjonati tul l-embolu jew l-għoqda tad-demmu u jintużaw biex jiffaċilitaw il-bidu mill-ġdid tal-fluss tad-demmu u t-neħħija tal-ostruzzjoni mill-għoqda tad-demmu.

## INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast hija indikata għal użu endovaskulari temporanju biex jerga' jinbda l-fluss tad-demmu f'pazjenti li jesperjenzaw sintomi ta' trombozi fil-vaskulatura koronarja.

## UTENT MAHSUB

Tobba mharrġa f'intervent endovaskulari kardjologu biss għandhom jużaw is-Sistema ta' Tromboektomija Koronarja enVast. Bħalma hu l-każ għal kwalunkwe trattament mediku, hija r-responsabbiltà tal-kirurgu/tat-tabib li jiġġudika x'inhu l-aktar adattat għall-htigijiet tal-pazjent fl-użu tal-proċedura.

## POPOLAZZJONI TAL-PAZJENTI FIL-MIRA

Il-popolazzjoni tal-pazjenti fil-mira tikkonsisti minn persuni b'dijanjozi ta' puplesija iskemika akuta minn avveniment tromboemboliku b'sintomi ta' trombozi fil-vaskulatura koronarja.

## KONTRINDIKAZZJONIJIET

- Għoti ta' sustanzi farmakoloġiċi li normalment ma jintużawx għat-trattament ta' trombozi fil-vaskulatura koronarja
- Pazjent li jkollu allergija għan-nikil
- Pazjenti b'allergija sspesspetta jew magħrufa għall-aġenti ta' kuntrast radjografiku
- Tqala
- Liwi u tidwir eċċessiv tal-vina jew arterja li jipprevjeni t-tqegħid tal-apparat
- Diatezi emorragika magħrufa, nuqqas ta' fattur tal-koagulazzjoni jew terapija antikoagulanti orali b'INR >3.0
- Il-pazjent ikollu <30,000 plejtlits fil-linja bażi
- Il-pazjent ikollu pressjoni għolja severa sostnuta

## TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET

- Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast għandha tintuża biss minn tobbi li rċevew taħriġ xieraq fil-kardjologija intervenzjonali.
- Aghzel daqs tal-apparat u konfigurazzjoni biex taqbad l-għoqda tad-demmu u żżomm biżżejje kopertura tal-vina jew arterja fuq kull naħa tal-embolu tal-vina jew arterja li tinsab fiha. Apparat ta' daqs hażin jista' jwassal biex ma jergax jibda l-fluss tad-demmu u/jew biex l-embolu jiċċaqilaq.
- Il-familja ta' prodotti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast, kif innotat fit-Tabella ta' Gwida dwar id-Daqs Rakkomandat, hija ddisinjata għall-użu f'arterji jew vini b'dijametru ta'  $\geq 2\text{mm}$  u  $\leq 6\text{mm}$ . L-użu tal-apparat f'arterji jew vini b'dijametru barra r-rakkomandazzjoni jista' jipproduċi forzi ta' rezistenza eċċessivi fuq l-arterja jew il-vina u l-komponenti tal-apparat. Jekk isib rezistenza eċċessiva waqt l-użu tal-apparat jew ta' kwalunkwe wiehed mill-komponenti tiegħu fi kwalunkwe mument waqt il-proċedura, ieqaf użah. Iċ-ċaqliq tal-apparat kontra r-reżistenza jista' jirriżulta fi hsara lill-arterja jew il-vina, jew lill-komponent tal-apparat.
- L-apparat jiġi pprodut STERIL għal użu wiehed biss. Jekk terġa' tuża l-apparat, il-prestazzjoni tiegħu tista' tkun kompromessa, u tista' tingħadda infezzjoni minn pazjent għal iehor u jistgħu jirriżultaw perikli oħra relatati mas-sikurezza.
- Żommu f'post frisk u xott.
- Tergax tisterilizzah. Wara l-użu, armih skont il-politika tal-isptar, amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.
- Uża l-apparat qabel id-data "Uża Qabel" stampata fuq il-pakkett.
- Spezzjona l-pakkett sterili u l-apparat bir-reqqa qabel l-użu biex tivverifika li l-ebda wiehed minnhom ma saritlu hsara waqt il-kunsinna. Tużax komponenti maqrusin jew bil-hsara.
- Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast ma ntwerietx li hija kompatibbli ma' MRI.
- L-apparat m'għandux jitneħħa jew jiġi ppożizzjonat mill-ġdid mingħajr ma jerga' jinqabad fil-Mikrokateret tal-introdduttur sakemm ma tkunx qed tipprova twestaq tromboektomija.
- Ogħod attent meta tgħaddi minn fuq l-apparat użat ma' apparati oħra (eż. mikrokateret).
- Issikka l-Valvi li Jduru tal-Emostasi biżżejje biex toħloq sigill tal-emostasi adegwat mingħajr ma tgħaffeg il-mikrokateret tal-introdduttur u x-xaft tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast. L-issikka mhux adegwat tal-Valvi li Jduru tal-Emostasi jista' jwassal għall-użu tal-apparat qabel iż-żmien.
- Wara l-użu, it-tarf distali tal-apparat jista' jiġsar.
- Tirformax bil-fwar u tużax mikrokateret ifformati minn qabel bħala l-mikrokateret tal-introdduttur tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast peress li dan jista' jagħmel hsara lill-apparat.
- Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast titqiegħed fil-vaskulatura mblukkata u tiġi ppożizzjonata fiha, jitneħħiha l-għant, u mbagħad tinhareg sabiex taqbad u tneħħi l-għoqda tad-demmu u jerga' jibda l-fluss tad-demmu. Jekk l-ewwel tentattiv biex jerga' jinbda l-fluss ma jirnexxi, l-apparat jista' jerga' jinqabad mill-għant tal-introdduttur u jerga' jintuża kif deskritt aktar 'il fuq. Is-sistema tista' tintuża flimkien ma' kwalunkwe strategija ta' kontroll tal-fluss prossimali ppreferuta mit-tabib (eżempji: aspirazzjoni manwali, aspirazzjoni bil-pompa, waqfen tal-fluss b'kateter bil-ballun li jiġġwida).

## BENEFIĊĠI KLINIĊI MISTENNIJA

Il-benefiċċji tas-Sistema ta' Tromboektomija Koronarja Vesalio enVast jinkludu dawn li ġejjin:

- It-treġġigh lura tal-fluss tad-demmu lil segmenti tal-arterji u tal-vini li kienu mblukkat.
- Il-minimizazzjoni tal-hin għar-rikanalizzazzjoni.

## RISKJU U EFFETTI SEKONDARJI MHUX MIXTIEQA

Evalwa r-riskji assoċjati mat-tneħħija tal-għoqda tad-demmu fil-vaskulatura koronarja (ara l-kumplikazzjonijiet hawn taħt) u l-benefiċċji possibbli tal-bidu mill-ġdid immedjat tal-fluss qabel l-użu tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast.

Il-kumplikazzjonijiet possibbli tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast jinkludu, iżda mhux limitati għal:

- Imblukkar akut
- Reazzjoni avversa għall-materjali tal-apparat
- Formazzjoni ta' għoqda tad-demmu
- Titqib jew qsim tal-arterja jew vina
- Embolu tal-arterja
- Titqib tal-arterja bil-wajer ta' gwida
- Effużjoni mill-perikardju u għafis tal-qalb mijokardjaku minhabba titqib ta' arterja jew vina mit-tqegħid tal-wajer ta' gwida jew tal-mikrokateret tal-apparat
- Spażmu vaskulari jew imblukkar vaskulari
- Embolizzazzjoni distali, inkluż għal territorju li qabel ma kienu involut
- Formazzjoni ta' aneurizmu falz/pseudoaneurizmu
- Hsara lill-arterja jew lill-vina u lit-tessut artab
- Il-kumplikazzjonijiet tar-rivaskularizzazzjoni endovaskulari ta' rutina jinkludu:
  - Korrimet arterjali (qsim, titqib) assoċjati mad-dħul tal-kateter fl-arterja
  - Iskemija mijokardjaka
  - Koagulopatija
  - Mewt
  - Puplesija embolika/infart mijokardjaku
  - Ematoma, uġigh, u/jew infezzjoni fis-sit tal-aċċess
  - Emorragja perikardjaka
  - Infezzjoni
  - Ħruġ ta' demm wara l-proċedura
  - Formazzjoni ta' pseudoaneurizmu
  - Insuffiċjenza tal-kliewi
  - Trombozi fl-arterja jew fil-vina

## PROĊEDURA

Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast tiddaħhal endovaskularment taħt gwida fluoroskopika b'mod konsistenti ma' apparat kardjovaskulari iehor iħbażat fuq kateter.

Huwa rakkomandat kors ta' mediċini kontra l-aggregazzjoni tal-plejtlits u kontra l-koagulazzjoni użati għal proċeduri ta' intervent kardjovaskulari skont kif jidher lura t-tabib kuranti.

### Passi tal-Proċedura:

*Valutazzjoni Anġiografika tal-Arterja jew Vina Mblukkata u Għażla tal-Apparat*

- Permezz ta' proċeduri standard ta' intervent, aċċessa l-vina/l-arterja u dahħal kateter ta' gwida. Il-kateter ta' gwida għandu jkollu dijametru intern (ID, inner diameter) kbir biżżejje biex ikun jista' jiġi injettat l-aġent ta' kuntrast radjografiku waqt li l-mikrokateret ikun f'postu. Dan jippermetti l-immappjar tat-traġettorja fluoroskopika matul il-proċedura. Is-Sistema ta' Tromboektomija Koronarja enVast tista' tintuża flimkien ma' kwalunkwe strategija ta' kontroll tal-fluss prossimali ppreferuta mit-tabib (eżempji: aspirazzjoni manwali, aspirazzjoni bil-pompa, waqfen tal-fluss b'kateter bil-ballun li jiġġwida jekk ikun xieraq).
- Permezz ta' anġiografija, iddetermina l-post tal-vina jew arterja mblukkata.
- Aghzel u poggji l-mikrokateret ta' daqs xieraq fil-vina jew l-arterja fil-mira (Ireferi għat-Tabella 1). Ippożizzjona t-tarf tal-mikrokateret b'mod distali għall-għoqda tad-demmu (jew l-embolu) bl-użu ta' tekniki standard. F'dan l-istadju, l-istatus tal-anatomija distali għall-embolu jista' jiġi kkonfermat bl-infuzjoni ta' 0.25 – 0.50 mL ta' aġent ta' kuntrast minn ġol-mikrokateret.
- Abbażi tal-prattika klinika normali aċċettata għal proċeduri kardjovaskulari, aghzel Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast skont id-dijametru u l-forma tal-vaskulatura fis-sit imblukkat, u t-tul u l-morfologija antiċipati tal-għoqda tad-demmu (Tabella 1). **M'għandek tipprova tagħmel aktar minn 4 interventi bl-apparat għal kull arterja jew vina.**
- Lahħal il-Valvi li Jduru tal-Emostasi u qabdu maċċ-ċentru prossimali tal-mikrokateret.

**Tabella 1: Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast – UDI-DI Baziku: 0851279008NEVA2J**  
**Ismijiet u Numri tal-Prodotti u Linji Gwida dwar id-Daqs Rakkomandat għall-varjanti tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVAST**

Numru tal-Prodott	Isem il-Prodott	Dijametro tal-Apparat skont it-Tikketta (mm)	Tul tal-Apparat skont it-Tikketta (mm)	Dijametro tal-Apparat li Jespandi Waħdu (mm)	Dijametro Rakkomandat tal-Arterja jew tal-Vina (mm)	Tul tal-Pusher	Dijametro Intern Minimu tal-Mikrokater tal-Introdduttur	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4.5 x 37 mm	4.5	37	4.5	$\geq 2.0 \text{ u} \leq 4.5$	180cm	.021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4.5 x 46 mm	4.5	46	4.5	$\geq 2.0 \text{ u} \leq 4.5$	180cm	.021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4.0 x 30 mm	4.0	30	4.0	$\geq 2.0 \text{ u} \leq 3.5$	180cm	.021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4.0 x 38 mm	4.0	38	4.0	$\geq 2.0 \text{ u} \leq 3.5$	180cm	.021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6.0 x 35 mm	6.0	35	6.0	$\geq 3.5 \text{ u} \leq 6.0$	180cm	.027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6.0 x 44 mm	6.0	44	6.0	$\geq 3.5 \text{ u} \leq 6.0$	180cm	.027"	00851279008743

**Thejija u Procedura tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast**

**Thejija**

- Aghli l-medicini kontra l-koagulazzjoni u kontra l-plejtlits skont il-linji gwida istituzzjonali standard.
- Bl-għajjuna tar-radjografija angjografika, iddetermina l-post u d-daqs tal-parti li trid tiġi rivaskularizzata.
- Aghzel Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast skont it-Tabella 1.
- Biex tikseb l-aħjar prestazzjoni tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast u tnaqqas ir-riskju ta' kumulazzjonijiet tromboembolici, laħlah kontinwament bejn l-apparati kollha ta' aċċess u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast. Iċċekkja l-konnessjonijiet kollha biex tiżgura li waqt it-tlaħlil kontinwu ma dahlet l-ebda arja fil-kateter ta' gwida jew il-mikrokater.
- Ippożizzjona 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-għoqda tad-demem fil-passi li jmiss. Qabbd RHBV mal-fitting tal-kateter ta' gwida, imbagħad qabbd tubu mat-tlaħlil kontinwu.
- Bl-għajjuna tat-Tabella 1, aghzel mikrokater xieraq biex tavvanza s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast.
- Qabbd RHBV iehor mal-fitting tal-mikrokater, imbagħad qabbd tubu mat-tlaħlil kontinwu.
- Issettja r-rata tat-tlaħlil skont il-linji gwida istituzzjonali standard.
- Bl-għajjuna ta' wajer ta' gwida xieraq, avvanza l-mikrokater sakemm it-tarf tal-mikrokater ikun ippożizzjonat b'mod distali biżżejjed għall-għoqda tad-demem, b'tali mod li l-porzjon tat-tul li jista' jintuza tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast jestendi lil hinn mill-għoqda tad-demem fil-vina/l-arterja meta jintuza kompletament. Issikka l-RHV madwar il-mikrokater.

**Id-Dħul tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast**

- Tlaħlil: Dahhal it-tarf distali tal-għant tal-introdduttur parzjalment fl-RHV imqabbd mal-mikrokater. Issikka l-RHV u vverifika li l-fluwidu johrog mit-tarf prossimali tal-għant tal-introdduttur.
- Holl l-RHV u avvanza l-għant introdduttur sakemm ikun ippożizzjonat sew fiċ-ċentru tal-mikrokater. Issikka l-RHV madwar l-għant tal-introdduttur biex tippreveni l-fluss lura tad-demem, iżda mhux tant issikkat li jagħmel ħsara lis-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast waqt l-introduzzjoni tagħha fil-mikrokater. Ikkonferma li m'hemm l-ebda bużżeġa tal-arja maqbuda fl-ebda parti tas-sistema.
- Ittrasferixxi s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast għal gol-mikrokater billi tavvanza l-wajer tal-pusher b'mod kontinwu u mingħajr xkiel. Ladarba l-porzjon flessibbli tal-wajer tal-pusher ikun dahal fix-kaft tal-mikrokater, holl l-RHV u nehhi l-għant tal-introdduttur minn fuq it-tarf prossimali tal-wajer tal-pusher. Meta tlesti, issikka l-RHV madwar il-wajer tal-pusher. Jekk thalli l-għant tal-introdduttur f'postu, dan jinterrompi l-infużjoni normali tas-soluzzjoni tat-tlaħlil u jippermetti l-fluss lura tad-demem għal gol-kateter.
- Ivverifika b'għajnejk li qed issir infużjoni normali tas-soluzzjoni tat-tlaħlil. Ladarba tikkonferma dan, holl l-RHV biex tavvanza l-wajer tal-pusher.
- Hemm strixa markatura madwar 130 cm mit-tarf distali tal-apparat biex tiġwida lill-utent dwar meta għandu jibda l-monitoraġġ fluworoskopiku. Bl-għajjuna tal-monitoraġġ fluworoskopiku, avvanza s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast bil-galbu sakemm it-tarf distali vizibbli tal-basket NeVa jkun allinjat mal-markatur distali tal-mikrokater. Is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast għandha tkun ippożizzjonata b'tali mod li meta l-apparat ikun kompletament f'postu, il-porzjon (attiv) li jista' jintuza tiegħu jestendi lil hinn mill-għoqda tad-demem fl-arterja/il-vina.

**TWISSUA: JEKK ISSIB WISQ REŻISTENZA WAQT LI TKUN QED IDDAHĦAL IS-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO ENVAST, IEQAF AGĦMEL DAN U IDENTIFIKA L-KAWŻA TAR-REŻISTENZA. L-AVVANZAR TAS-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO ENVAST KONTRA R-REŻISTENZA JISTA' JIRRIŻULTA FI ĦSARA GĦALL-APPARAT U/JEW KORRIMENT GĦALL-PAZJENT.**

**L-użu tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast**

- Holl l-RHV madwar il-mikrokater. Biex iddahħal is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast, irranga l-wajer tal-pusher biex iżzomm il-pożizzjoni tal-apparat waqt li bil-galbu tiġbed il-mikrokater fid-direzzjoni prossimali.
- Igbed lura l-mikrokater sakemm ikun eżatt prossimali mal-markatur prossimali tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast. Jekk ikun hemm kateter li jiġwida jew kateter tal-aspirazzjoni, il-mikrokater jista' jingħbed. Issikka l-RHV biex twaqqaf kull moviment tal-wajer tal-pusher. It-tul li jista' jintuza tal-apparat imdahħal għandu jestendi lil hinn mill-għoqda tad-demem għall-aħjar riżultat.
- Issikka l-RHV madwar il-mikrokater.

**Tnehhija tal-Apparat ta' Rivaskularizzazzjoni**

- Jekk qed tuza kateter bil-ballun li jiġwida, onfoħ il-ballun tal-kateter li jiġwida biex timblokka il-vina/l-arterja kif speċifikat fit-tikkettar tal-kateter bil-ballun li Jiġwida.
- Biex taqbad it-trombus, igbed bil-mod il-mikrokater u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast bhala unità waħda lejn it-tarf tal-kateter li jiġwida filwaqt li applikka l-aspirazzjoni għall-kateter li jiġwida b'siringa ta' 60cc. Qatt tavvanza s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast imdahħla fid-direzzjoni distali. Nota: Żgura li l-mikrokater jgħatti l-markatur prossimali tal-enVast.
- Applika aspirazzjoni vigoruza għall-kateter li jiġwida billi tuza siringa u nehhi s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast u l-mikrokater għewwa l-kateter li jiġwida. Kompli aspira l-kateter li jiġwida sakemm is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast u l-mikrokater ikunu kwazi ngħid mill-kateter li jiġwida. NOTA: Jekk huwa diffiċli li tiġbed il-kateter li jiġwida, niżzel il-ballun (jekk qed tuza kateter bil-ballun li jiġwida) u mbagħad igbed 'il barra fl-istess hin il-kateter li jiġwida, il-mikrokater u s-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast bhala unità waħda minn gol-għant filwaqt li tibqa' taspira. Jekk ikun hemm bżonn, nehhi l-għant.

**TWISSUA: JEKK ISSIB WISQ REŻISTENZA WAQT LI TKUN QED TNEHHI S-SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO ENVAST, IEQAF AGĦMEL DAN U IDENTIFIKA L-KAWŻA TAR-REŻISTENZA. TWETTAQX AKTAR MINN TLIET TENTATTIVI TA' TNEHHIJA FL-ISTESS ARTERJA JEW VINA B'SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO ENVAST.**

- Iftah l-RHV tal-kateter li jiġwida biex il-mikrokater u s-Sistema Vesalio enVast jkunu jistgħu johorju mingħajr reżistenza. Oqghod attent biex tevita l-interazzjoni mas-sit tal-intervent u twaqqaf l-arja milli tidhol fis-sistema.
- Aspira l-kateter li jiġwida biex tiżgura li kateter li jiġwida ma jkollu l-ebda materjal tat-trombus.
- Niżzel il-ballun tal-kateter li jiġwida jekk qed tuza kateter bil-ballun li jiġwida.
- Wettaq valutazzjoni bl-angjografija tal-istat tar-rivaskularizzazzjoni tal-arterja jew vina trattata.
- Jekk huma mixtieqa tentattivi tat-treggħigh lura tal-fluss tad-demem:  
**b'Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast ġdida, irrepeti l-passi t'hawn fuq mit-taqsim "Thejija" l quddiem.**  
**bl-istess Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast, mela:**
  - Naddaf l-apparat b'soluzzjoni salina. **Tużax solventi jew awtoklava.**
  - Spezzjona l-apparat bir-reqqa għall-ħsara. Jekk hemm xi ħsara, tużax l-apparat u uża Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast ġdida għal tentattivi sussegwenti ta' treggħigh lura tal-fluss tad-demem billi ssewi l-passi t'hawn fuq mit-taqsim "Thejija" l quddiem. L-użu ta' apparat bil-ħsara jista' jirriżulta fi ħsara addizzjonali għall-apparat jew f'korrimnt lill-pazjent.

**TWISSUA: TUZA L-EBDA SISTEMA TA' TROMBOEKTOMIJA MEKKANIKA VESALIO ENVAST GĦAL AKTAR MINN TLIET IRKUPRI TAL-TREGGĠIGH LURA TAL-FLUSS TAD-DEMME.**

**Applikazzjoni mill-Ġdid tal-Għant tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast**

Jekk huwa meħtieġ li terġa' applikka mill-ġdid l-għant tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast (eż. għall-ippożizzjonar mill-ġdid), segwi dawn il-passi:

**TWISSUA: L-AVVANZAR TAL-MIKROKATER WAQT LI L-APPARAT IKUN IMQABD MAL-GHOQDA TAD-DEMME JISTA' JWASSAL GĦALL-EMBOLIZZAZZJONI MIR-RESIDWI. TAVVANZAX IL-MIKROKATER KONTRA KWALUNKWE REŻISTENZA. TERĠAX TIDDEL IL-POŻIZZJONI GĦAL AKTAR MINN TLIET DARBIET.**

- Holl l-RHV madwar il-mikrokater u madwar il-wajer tal-pusher. Bl-għajjuna tal-monitoraġġ fluworoskopiku, zomm il-wajer tal-pusher sew f'postu biex twaqqaf is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast milli tiċċaqjaq.
- Bil-galbu erġa' applikka l-għant tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast billi tavvanza l-mikrokater fuq is-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast sakemm il-markaturi distali tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast jallinjaw fit-tarf tal-mikrokater. **Jekk thoss reżistenza sinifikanti matul il-proċess tal-applikazzjoni mill-ġdid tal-għant, ieqaf minnufih** u pproċedi għat-taqsim bit-titlu "Tnehhija tal-Apparat ta' Rivaskularizzazzjoni" aktar 'il fuq.

**KIF JIĠI PPROVDUT**

Kull Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast fih apparat wiehed ippożizzjonat f'għant tal-introdduttur wiehed. Kollha kemm huma jiġu pprovduti STERILI (bl-Ossidu tal-Etilen) u huma GĦAL UŻU WIEHEDE BISS. Il-komponenti kollha għandhom jiġu mmanijġġati bil-galbu biex jiġi evitat li ssir ħsara lill-apparat.

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

**ĦŻIN U MMANIĠĠJAR**

Immanijġġa bil-galbu. Il-pakketti għandhom jinħażnu b'tali mod li tiġi mħarsa l-integrità tal-pakkett; il-pakketti għandhom jinħażnu 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 jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tad-data klinika u taġrif iehor dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni klinika tas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast. Is-SSCP huwa disponibbli fil-bażi tad-data Ewropea tal-apparat mediku (Eudamed), fejn huwa marbut mal-UDI-DI Baziku.


















Link għas-Sit Elettroniku tal-Eudamed	UDI-DI Bażiku għas-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

## RAPPURTAR TA' INĊIDENTI SERJI

F'każ li pazjent/utent jesperjenza inċident serju li jinvolvi lis-Sistema ta' Tromboektomija Mekkanika Vesalio enVast, irrapporta l-inċident lil Vesalio fuq [info@vesalio.com](mailto:info@vesalio.com), u lill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż fejn għix l-utent/il-pazjent.

## GARANZIJA U LIMITI TAL-GARANZIJA

**Vesalio LLC** tiggarantixxi li d-disinn u l-manifattur ta' dan il-prodott saru b'attenzjoni raġonevoli. Peress li **Vesalio LLC** m'għandha l-ebda kontroll fuq il-kundizzjonijiet tal-użu, l-għażla tal-pazjenti jew l-immaniġġjar tal-apparat wara li ma jibqax fil-pussess tagħha, **Vesalio LLC** la tiggarantixxi effett tajjeb u lanqas li mhux se jkun hemm effett hażin wara l-użu tiegħu. **Vesalio LLC** mhix se tkun direttament responsabbli għal kwalunkwe telf, hsara jew spiża inċidentali jew konsegwenzjali li tirriżulta b'mod dirett jew indirett mill-użu ta' dan il-prodott. Ir-responsabbiltà unika ta' **Vesalio LLC** f'każ li **Vesalio LLC** tiddetermina li l-prodott kien difettuż meta ġie kkunsinnat minn **Vesalio LLC** għandha tkun is-sostituzzjoni tal-prodott. Din il-garanzija hija minflok u teskludi l-garanziji l-oħra kollha mhux stipulati b'mod esplicitu hawnhekk, kemm jekk huma espliciti jew impliċiti skont il-liġi jew b'xi mod iehor, inkluza iżda mhux limitata għal kwalunkwe garanzija impliċita ta' kummerġabbiltà jew adegwatezza għall-użu.

Simbolu	Titlu tas-Simbolu	Test ta' Spjegazzjoni
	Data sa meta għandu jintuża	Jindika d-data li l-apparat mediku m'għandux jintuża warajha.
	Manifattur	Jindika l-manifattur tal-apparat mediku, kif definit fid-Direttivi tal-UE 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE.
	Data tal-Manifattura	Jindika d-data meta ġie mmanifatturat l-apparat mediku
	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen	Jindika apparat mediku li ġie sterilizzat bl-ossidu tal-etilen
	Mhux piroġeniku	Jindika apparat mediku li mhux piroġeniku.
	Tergax tuża	Jindika apparat mediku li huwa mahsub biex jintuża darba biss, jew għall-użu fuq pazjent wiehed waqt proċedura wahda.
	Numru tal-katalgu	Jindika n-numru tal-katalgu ta' manifattur halli l-apparat mediku jkun jista' jiġi identifikat.
	Numru tal-lott	Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattura halli l-lott ikun jista' jiġi identifikat.
	Ikkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-Użu	Jindika l-htieġa li l-utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu.
	Żomm 'il Bogħod mid-Dawl tax-Xemx	Jindika apparat mediku li jehtieġ li jiġi protett minn sorsi tad-dawl.
	Żommu Xott	Jindika apparat mediku li jehtieġ 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-htieġa li l-utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu għal informazzjoni importanti dwar affarijiet li għandu joqgħod attent għalihom, bħal twissijiet u prekawzjonijiet li ma jstgħux, għal diversi raġunijiet, jiġu murija fuq l-apparat mediku stess.
	Tisterilizzax mill-ġdid	Jindika apparat mediku li m'għandux jiġi sterilizzat mill-ġdid.
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	Jindika r-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea.
	Apparat Mediku	Jindika li oġġett huwa apparat mediku
	Sistema ta' barriera sterili waħdanija b'pakkett protettiv fuq gewwa	Jindika sistema ta' barriera sterili waħdanija b'pakkett protettiv fuq gewwa



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



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



Privattivi [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
 Riveduti 04/2022





**Pozor:** Ta pripomoček lahko uporablja le zdravnik oziroma se lahko uporablja po njegovem naročilu.

## OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast se s pomočjo angiografske vizualizacije začasno vstavi v koronarno ožilje, da se obnovi pretok krvi in odstrani tromb v žilah, blokiranih s tromemboličnim materialom.

Sistem je na voljo v različnih velikostih in konfiguracijah.

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast ima v primarni embalaži dve (2) komponenti, vključno z enim (1) pripomočkom za mehansko trombektomijo enVast in enim (1) uvajalnim plaščem.

## PREDVIDEN NAMEN

Različice sistema za mehansko trombektomijo enVast so namenjene ponovni vzpostavitvi pretoka krvi in odstranitvi tromba v žilah, zaprtih s trombekboličnim materialom pri simptomih tromboze v koronarnem ožilju. Različice sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast 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 enVast je indiciran za začasno endovaskularno uporabo za obnovitev pretoka krvi pri bolnikih, ki imajo simptome tromboze v koronarni vaskulaturi.

## PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem za koronarno trombektomijo Vesalio enVast smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za endovaskularne koronarne posege. Tako kot pri vsakem zdravljenju je kirurg/zdravnik odgovoren, da po lastni presoji uporabi postopke, ki so najprimernejši za potrebe bolnika.

## PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvideno populacijo bolnikov sestavljajo osebe, pri katerih je bila diagnosticirana akutna ishemična možganska kap zaradi tromemboličnega dogodka, in bolniki, ki imajo simptome tromboze v koronarnem ožilju.

## KONTRAINDIKACIJE

- Dostava farmakoloških učinkovin, ki se rutinsko ne uporabljajo za zdravljenje tromboze v koronarnem ožilju
- Bolniki z alergijo na nikelj
- Bolniki, pri katerih obstaja sum ali imajo znano alergijo na kontrastno sredstvo
- Nosečnost
- Prevelika vijugavost žil, ki onemogoča namestitve pripomočka
- Znana hemoragična diateza, pomanjkanje koagulacijskih faktorjev ali peroralno antikoagulacijsko zdravljenje z INR > 3,0
- Izhodiščna vrednost trombocitov < 30.000
- Bolniki s hudo trajno hipertenzijo

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast smejo uporabljati le zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za interventno kardiologijo.
- 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 enVast 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 priporočenege, 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 zavrzite v skladu z bolnišnično, administrativno politiko in/ali politiko lokalne vlade.
- Pripomoček uporabite do datuma »Uporabiti do«, ki je natisnjen na embalaži.
- Sterilno embalažo in pripomoček pred uporabo natančno pregledite in potrdite, da se med prevozom ni poškodoval. Ukrljenih ali poškodovanih komponent ne uporabljajte.
- Za sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast ni dokazano, da je združljiv z MRI.
- Pripomočka ne smete odstraniti ali premestiti, ne da bi ga ponovno ujeli v uvajalnem mikrokateru, razen v primeru poskusa izvedbe trombektomije.
- Pri križanju nameščenega pripomočka s pomožnimi pripomočki (npr. mikrokaterom) bodite previdni.
- Rotacijske ventile za hemostazo zategnite toliko, da ustvarite ustrezno hemostazno tesnilo, ne da bi zdrobili uvajalni mikrokater in gred sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast. Neustrezno zategovanje vrtljivih ventilov za hemostazo lahko povzroči prezgodnjo namestitev pripomočka.
- Po namestitvi se lahko distalna konica pripomočka skrajša.
- Ne oblikujte mikrokaterov s paro in vnaprej oblikovanih mikrokaterov ne uporabljajte kot uvajalne mikrokatetre sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast, ker lahko poškodujete pripomoček.
- Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast se dostavi in namesti v zaprto žilje, odvijte in nato izvlečite, da zajame in odstrani strdek in ponovno vzpostavi pretok. Če je prvi poskus obnovitve 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, zaustavitev pretoka z balonskim vodilnim katetrom).

## PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Koristi sistema za koronarno trombektomijo Vesalio enVast 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 enVast ocenite tveganja, povezana odstranitvijo strdka v koronarnem ožilju (glejte komplikacije spodaj), in morebitne koristi takojšnje vzpostavitve pretoka.

Potencialni zapleti pri uporabi sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast med drugim vključujejo naslednje:

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• akutna okluzija,</li> <li>• neželena reakcija na materiale pripomočka,</li> <li>• tvorjenje strdka,</li> <li>• perforacija ali disekcija žile,</li> <li>• zračna embolija,</li> <li>• arterijska perforacija z vodilno žico,</li> <li>• perikardialni izliv in tamponada miokarda zaradi perforacije žile zaradi namestitve vodilne žice ali mikrokatetra pripomočka,</li> <li>• žilni krč ali okluzija žil,</li> <li>• distalna embolizacija, vključno z embolizacijo na predhodno nezapleteno območje,</li> <li>• tvorba lažne/psevdoanevrizme,</li> <li>• poškodbe žil in mehkega tkiva</li> </ul> | <p>Zapleti rutinske endovaskularne revaskularizacije vključujejo naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• arterijska poškodba (disekcija, perforacija), povezana z vstavitvijo arterijskega katetra,</li> <li>• miokardna ishemija,</li> <li>• koagulopatija,</li> <li>• smrt,</li> <li>• embolična možganska kap/miokardni infarkt,</li> <li>• hematoma, bolečina in/ali okužba na mestu dostopa,</li> <li>• perikardialna krvavitev,</li> <li>• okužba,</li> <li>• krvavenje po končanem postopku,</li> <li>• nastanek psevdoanevrizme,</li> <li>• odpoved ledvic,</li> <li>• žilna tromboza,</li> </ul> |
|--|---|

## POSTOPEK

Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast se uporablja endovaskularno pod fluoroskopskim vodenjem na način, ki je skladen z drugimi kardiovaskularnimi katetri.

Uporaba režima protitrombotičnih in antikoagulacijskih zdravil, ki se uporablja pri interventnih kardiovaskularnih posegih, je priporočljiva po presoji lečečega zdravnika.

## Koraki postopka:

*Angiografska ocena zamašene žilja in izbira pripomočka*

1. S standardnimi intervencijskimi postopki dostopite do žile/arterije in vstavite vodilni kateter. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer (ID), da omogoča injiciranje kontrastnega sredstva, medtem ko je nameščen mikrokater. To bo omogočilo fluoroskopsko preslikavo poti med postopkom. Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast se lahko uporablja v povezavi s katero koli proksimalno strategijo nadzora pretoka, ki jo izbere zdravnik (primeri: ročna aspiracija, aspiracija s črpalko, zaustavitev pretoka z balonskim vodilnim katetrom, če je primerno).
2. S pomočjo angiografije določite lokacijo zamašene žile.
3. Izberite in v ciljno žilo vstavite ustrezno velik mikrokater (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 mikrokater.
4. Na podlagi običajne klinične prakse za kardiovaskularne postopke izberite sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast glede na premer in obliko žilja na mestu zapore ter predvideno dolžino in morfologijo strdka (tabela 1). **S pripomočkom lahko opravite največ 4 intervencije na žilo.**
5. Vrtljivi ventil za hemostazo sperite in ga priključite na proksimalno vozlišče mikrokatetra.

**Tabela 1: Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast – osnovni UDI-DI: 0851279008NEVA2J**  
**Številke imena izdelka in smernice za priporočene velikosti za različice sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVAST**

Številka izdelka	Ime izdelka	Označen premer pripomočka (mm)	Označena dolžina pripomočka (mm)	Premer samorazširljivega pripomočka (mm)	Priporočen premer žile (mm)	Dolžina potiska	Najmanjši notranji premer uvajalnega mikrokateetra	UDI-DI
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	med $\geq 2,0$ in $\leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008712
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	med $\geq 2,0$ in $\leq 4,5$	180 cm	,021"	00851279008729
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	med $\geq 2,0$ in $\leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008699
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	med $\geq 2,0$ in $\leq 3,5$	180 cm	,021"	00851279008705
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	med $\geq 3,5$ in $\leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008736
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	med $\geq 3,5$ in $\leq 6,0$	180 cm	,027"	00851279008743

**Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast Priprava in postopek**

#### **Priprava**

- Zdravila proti strjevanju krvi in trombotično odmerite v skladu s standardnimi institucionalnimi smernicami.
- S pomočjo angiografske radiografije določite lokacijo in velikost območja za revaskularizacijo.
- V skladu s tabelo 1 določite sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast.
- Za doseganje optimalne zmogljivosti sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast in za zmanjšanje tveganja za tromboembolične zaplete skrbite za neprekinjeno spiranje med vsemi pripomočki za dostop in sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio enVast. Preverite vse priključke, da zagotovite, da med neprekinjenim spiranjem v vodilni kateter ali mikrokateeter ne vstopi zrak.
- S standardno metodo namestite primeren vodilni kateter čim bližje mestu tromba. Vodilni kateter mora biti ustrezne velikosti, da v naslednjih korakih doseže strdek. Na priključek vodilnega katetra priključite RHV, nato pa na neprekinjeno spiranje priključite cevko.
- S pomočjo tabele 1 izberite mikrokateeter, ki je primeren za vstavljanje sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast.
- Na priključek mikrokateetra priključite drugi RHV, nato pa na neprekinjeno spiranje priključite cevko.
- V skladu s standardnimi institucionalnimi smernicami nastavite hitrost spiranja.
- S pomočjo ustrezne vodilne žice pomikajte mikrokateeter, dokler ni konec mikrokateetra nameščen dovolj distalno glede na trombo, tako da uporabni del sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast ob polni uporabi sega mimo tromba v žili/arteriji. RHV privijte okoli mikrokateetra.

#### **Vstavljanje sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast**

- Spiranje: Distalni konec uvajalnega plašča delno vstavite v RHV, ki je priključen na mikrokateeter. RHV privijte in potrdite, da iz proksimalnega konca uvajalnega plašča izhaja tekočina.
- RHV odvijte in uvajalni plašč pomikajte naprej, dokler ni čvrsto nameščen v zvezdišču mikrokateetra. RHV privijte okoli uvajalnega plašča, da preprečite povratni tok krvi, vendar ne tako čvrsto, da bi pri uvajanju sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast v mikrokateeter sistem poškodovali. Potrdite, da nikjer v sistemu niso ujeti mehurčki.
- Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast prenesite v mikrokateeter, tako da potisno žico potiskate gladko in neprekinjeno. Ko prilagodljivi del potisne žice vstopi v gred mikrokateetra, 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 mikrokateeter.
- 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 spremljanje. S pomočjo fluoroskopskega nadzora previdno premikajte sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast, dokler se vidna distalna konica košarice NeVa ne poravnava s distalnim markerjem mikrokateetra. Sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast 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 ENVAST NALETITE NA PRETIRAN UPOR, PRENEHAJTE Z UVAJANJEM IN DOLOČITE VZROK UPORA. POMIKANJE SISTEMA ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO ENVAST KLJUB UPORU LAHKO POVZROČI POŠKODBO PRIPOMOČKA IN/ALI TELESNE POŠKODBE BOLNIKA.**

#### **Namestitev sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast**

- Odvijte RHV, ki se nahaja okoli mikrokateetra. Za namestitev sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast pritrđite potisno žico, da ohranite položaj pripomočka, medtem ko kateter previdno umikate v proksimalni smeri.
- Mikrokateeter umikajte, dokler se ne nahaja proksimalno glede na proksimalno oznako na sistemu za mehansko trombektomijo Vesalio enVast. Če je nameščen vodilni ali aspiracijski kateter, lahko mikrokateeter umaknete. RHV privijte, da preprečite premikanje potisne žice. Uporabna dolžina nameščenega pripomočka mora za najboljše rezultate segati prek tromba.
- RHV privijte okoli mikrokateetra.

#### **Odstranitev pripomočka za revaskularizacijo**

- Če uporabljate balonski vodilni kateter, napihnite balon vodilnega katetra, da zaprete žilo/arterijo, kot je navedeno na oznaki balonskega vodilnega katetra.
- Za odstranitev tromba počasi umaknite mikrokateeter in sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast kot enoto v smeri vodilnega katetra, pri čemer vodilni kateter aspirirajte z brizgo velikosti 60 cc. Nameščenega sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast nikoli ne premikajte distalno. Opomba: Zagotovite, da mikrokateeter prekriva proksimalno oznako enVast.
- Z brizgalko intenzivno aspirirajte vodilni kateter in iz vodilnega katetra odstranite sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast ter mikrokateeter. Vodilni kateter še naprej aspirirajte, dokler sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast in mikrokateeter 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, mikrokateeter in sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast 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 ENVAST NALETITE NA PRETIRAN UPOR, PRENEHAJTE Z ODSTRANJEVANJEM IN DOLOČITE VZROK UPORA. V ENI ŽILI Z UPORABO ISTEGA SISTEMA ZA MEHANSKO TROMBEKTOMIJO VESALIO ENVAST NE OPRAVITE VEČ KOT TREH POSKUSOV UMIKA.**

- Odprite RHV vodilnega katetra, da mikrokateetru in sistemu Vesalio enVast omogočite izhod brez upora. Bodite previdni, da preprečite interakcijo z mestom posega in da bi v sistem vstopil zrak.
- Vodilni kateter aspirirajte, da zagotovite, da v njem ni materiala tromba.
- Če uporabljate balonski vodilni kateter, balon izpraznite.
- Z angiografijo ocenite stanje revaskularizacije zdravljenih žil.
- Če so zaželeni dodatni poskusi obnovitve pretoka:
  - z novim sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio enVast**, ponovite zgoraj opisane korake, tako da začnete z razdelkom „Priprava“;
  - z istim sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio enVast**, potem:
    - pripomoček očistite s fiziološko raztopino. **Ne uporabljajte topil ali avtoklava.**
    - Pripomoček natančno preverite glede poškodb. Če opazite poškodbe, pripomočka ne uporabljajte in za naslednje poskuse obnovitve pretoka uporabite nov sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast 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 ENVAST UPORABITE ZA NAJVEČ TRI OBNOVITVE PRETOKA.**

#### **Obnovev plašča sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast**

Če je treba obnoviti plašč sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast (npr. pri premikanju), upoštevajte te korake:

**OPOZORILO: ČE MIKROKATEETER PREMIKATE, MEDTEM KO SE PRIPOMOČEK NAHAJA ZNOTRAJ STRDKA, LAHKO TO VODI V EMBOLIZACIJO DELCEV. MIKROKATEETRA NE PREMIKAJTE, ČE ČUTITE UPOR. NE PRESTAVLJAJTE GA VEČ KOT TRIKRAT.**

- Odvijte RHV, ki se nahaja okoli mikrokateetra in potisne žice. S pomočjo fluoroskopskega spremljanja potisno žico držite čvrsto na mestu, da preprečite premikanje sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast.
- Previdno obnovite plašč sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast, tako da mikrokateeter pomikate prek sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast, dokler se distalne oznake sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast ne poravnajo s koncem mikrokateetra. **Če med postopkom obnove plašča začutite velik upor, takoj prenehajte** in nadaljujte na zgornji razdelek „Odstranitev pripomočka za revaskularizacijo“.

#### **NAČIN DOBAVE**

Vsak sistem za mehansko trombektomijo Vesalio enVast vsebuje en pripomoček, ki se nahaja v uvajalnem 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 Vesalio enVast ne vsebuje lateksa ali materialov iz naravnega kavčuka.

#### **SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE**

Ravnajte previdno. Paketi morajo biti shranjeni na način, da je zaščitena integriteta paketa, in sicer pri nadzorovani 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 enVast. SSCP je na voljo v evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI.


















<b>Povezava do spletnega mesta Eudamed</b>	<b>Osnovni UDI-DI sistema za mehansko trombektomijo Vesalio enVast</b>
<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>	0851279008NEVA2J

#### POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Če se bolnik/uporabnik sooči z resnim incidentom v zvezi s sistemom za mehansko trombektomijo Vesalio enVast, o tem poročajte družbi Vesalio na naslov info@vesalio.com in pristojnemu organu države, v kateri prebiva uporabnik/bolnik.

#### GARANCIJA IN OMEJITEV GARANCIJE

Družba **Vesalio LLC** jamči, da je bila pri zasnovi in izdelavi tega izdelka uporabljena razumna 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** odposlala, 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.
	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 proizvajalčevo kataloško številko, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo 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 vlago.
	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 medicinskem pripomočku.
	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.
	Pooblaščen 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 <i>sterilno</i> pregrado z zaščitno embalažo v notranjosti



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



**Pooblaščen predstavnik v EU:**  
**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover  
 Nemčija  
 Telefon: +49 511 62628630  
 SRN: DE-AR-000005430



Patents [www.vesalio.com/patents](http://www.vesalio.com/patents)

P/N 100060LV Rev. B  
 Revidirano 04/2022

