

ERICTM

Retrieval Device

INSTRUCTIONS FOR USE

ERIC™ RETRIEVAL DEVICE Instructions for Use	English	1
DISPOSITIF D'EXTRACTION ERIC™ Mode d'emploi.....	Français	3
ERIC™ ENTFERNUNGSVORRICHTUNG Gebrauchsanweisung	Deutsch	6
DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN ERIC™ Instrucciones de uso	Español	9
DISPOSITIVO DI RECUPERO ERIC™ Istruzioni per l'uso	Italiano	11
DISPOSITIVO DE EXTRAÇÃO ERIC™ Instruções de utilização.....	Português	13
ERIC™ UDTAGNINGSENHED Brugsanvisning	Dansk.....	15
ERIC™-EXTRACTIEHULPMIDDEL Gebruiksaanwijzing	Nederlands	17
ERIC™-POISTOLAITE Käyttööhjeet	Suomi	19
ERIC™-BORTTAGNINGSENHET Bruksanvisning	Svenska	21
ERIC™-UTHENTINGSSENHET Bruksanvisning	Norsk	23
ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ERIC™ Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά	25
ERIC™ GERİ ALMA CİHAZI Kullanım Talimatları.....	Türkçe	27
ИЗДЕЛИЕ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ ERIC™ Инструкции за употреба	Български	29
UREĐAJ ZA UKLANJANJE UGRUŠAKA ERIC™ Upute za uporabu	Hrvatski.....	31
VYTAHOVACÍ PROSTŘEDEK ERIC™ Návod k použití.....	Česky.....	33
EEMALDUSSEADE ERIC™ Kasutusjuhend.....	Eesti keel	35
ERIC™ VISSZAHÚZÓESZKÖZ Használati útmutató.....	Magyar	37
ERIC™ IZŅEMŠANAS IERĪCE Lietošanas instrukcija	Latviešu valodā.....	39
ERIC™ IŠTRAUKIMO PRIEMONĖ Naudojimo instrukcija	Lietuvių k.	41
WYRÓB DO USUWANIA ERIC™ Instrukcja użycia	Polski	43
DISPOZITIV DE EXTRAGERE ERIC™ Instrucţiuni de utilizare.....	Română	46
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC™ Инструкция по применению.....	Русский.....	48
ERIC™ SREDSTVO ZA IZVLAČENJE Uputstvo za upotrebu	Srpski.....	50
PRIPOMOČEK ZA ODSTRANJEVANJE STRDKOV ERIC™ Navodila za uporabo	Slovenščina	52
VYBERACIA POMÔČKA ERIC™ Návod na použitie.....	Slovenčina	54
ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ ERIC™ Інструкція з використання	Українська.....	56
ERIC™ جهاز الاستخراج تعليمات الاستخدام	العربية	58

English ERIC™ Retrieval Device Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The ERIC Retrieval Device is a resheathable mechanical thrombectomy device for restoring blood flow by removing clots from occluded vasculature. The ERIC Retrieval Device consists of retrieval segments attached to a pusher wire and is delivered through a Microcatheter to the occlusion site. Radiopaque markers provide visualization under fluoroscopic guidance to aid navigation. The device exit markers on the proximal end of the pusher wire indicate the initiation of fluoroscopic guidance.

Reference Appendix for Design Diagrams

CONTENTS

One Retrieval Device

INTENDED PURPOSE

The ERIC Retrieval Device is intended for use in the revascularization of acute ischemic stroke caused by intracranial occlusive vessels in patients.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with stenosis proximal to the thrombus site that may prevent safe recovery of the ERIC Retrieval Device.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

CAUTION

- Do not use if pouch is opened or damaged. Visually inspect all sterile barrier systems that are labeled as sterile, immediately prior to use in order to determine if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- The ERIC Retrieval Device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- The ERIC Retrieval Device is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- Appropriate anti-coagulation and anti-platelet therapy should be administered per standard medical practice.
- Do not advance or withdraw the ERIC Retrieval Device when excessive resistance is observed. Assess the source of resistance using fluoroscopic means. If needed, reseat the ERIC Retrieval Device into Microcatheter and remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during reseat, stop reseat and remove the entire system under aspiration.
- Position the distal tip marker of Microcatheter just proximal to the retrieval segments after deployment of the ERIC Retrieval Device and

maintain the distal tip marker in the same position during withdrawal to reduce risk of device fracture.

- Do not perform more than three (3) retrieval attempts per device.
- Do not apply excessive force to ERIC Retrieval Device when cleaning the device for additional retrieval attempts.
- Ensure during cleaning of the ERIC Retrieval Device that all foreign components (clot, fibers, etc) are fully removed before reinsertion.
- Users and /or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and /or patient is established.

PRECAUTIONS

- Exercise care in handling the ERIC Retrieval Device to reduce the chance of accidental damage.
- Use of organic solvents may damage the ERIC Retrieval Device.
- Verify that the inner lumen of Microcatheter is compatible with the ERIC Retrieval Device prior to use.
- Verify ERIC Retrieval Device compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- Use caution when manipulating the ERIC Retrieval Device in tortuous vasculature to avoid damage to the vasculature or the device. Avoid advancing or withdrawing against resistance until the cause of resistance is determined.
- Presence of calcifications, irregularities, or other devices may damage the ERIC Retrieval Device and potentially affect its insertion or removal.
- Maintain saline perfusion between the ERIC Retrieval Device Microcatheter and Guiding Catheter to prevent thrombus formation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudo aneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

COMPATIBILITY

Refer to Table 2 for product compatibility with Microcatheters.

All ERIC Retrieval Devices are compatible with a Microcatheter with an inner diameter of 0.017 inch or larger.

Table 2: Recommended Microcatheter Sizes

ERIC Retrieval Device Diameter	Minimum Microcatheter Inner Diameter (inch)
3mm	0.017
4mm	0.017
6mm	0.017

PREPARATION FOR USE

1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard medical practice.
2. By performing angiography, determine the location and size of the target anatomy to be revascularized.
3. Select suitable Guiding Catheter for thrombus removal and navigate it to an appropriate place. Attach the rotating hemostatic valve (RHV) to proximal end of the Guiding Catheter and connect

Table 1 – ERIC Retrieval Device: Product Specifications and Sizing Recommendations

Size (mm)	Recommended Microcatheter ID (inch)	Retrieval Segment Diameter (mm)	Retrieval Length (mm)	Additional Radiopaque Markers		Pusher Wire Length (cm)	Length from Distal Tip to Fluoro safe Marker (cm)
	Min.			Distal	Prox.		Max.
3x15	.017	3.0	15	1	1	203	145
3x20	.017	3.0	20				
4x24	.017	4.0	24				
4x30	.017	4.0	30				
6x35	.017	6.0	35				
6x44	.017	6.0	44				

- saline perfusion line to the side port of the RHV. Keep maintaining saline perfusion for the rest of procedure.
- Choose the suitable ERIC Retrieval Device and remove the device by pulling it from the dispenser tube. Select appropriate Microcatheter.
 - Connect the RHV to proximal end of the Microcatheter. Attach saline perfusion line to the side port of the RHV. Keep maintaining saline perfusion for the rest of procedure.
 - Navigate the Microcatheter using a suitable Guidewire. Under Fluoroscopic guidance, advance the Microcatheter through the thrombus and tighten the RHV to fix the Microcatheter to the Guiding Catheter.

DELIVERY OF THE ERIC RETRIEVAL DEVICE

- Insert the distal end of the Introducer Sheath into the RHV attached to the Microcatheter. Tighten the RHV around the Introducer Sheath and verify saline flushes back from the proximal end of the Introducer Sheath.
- Loosen the RHV and advance the distal end of the Introducer Sheath until the distal end reaches the end of the hub of the Microcatheter. Tighten the RHV around the Introducer Sheath and make sure there is no bubble observed within the entire system.
- Gently push the pusher wire of the ERIC Retrieval Device into the Microcatheter until the distal end of the pusher wire approaches to the proximal end of the Introducer Sheath. Loosen the RHV and remove the Introducer Sheath from the pusher wire and tighten the RHV around the pusher wire.
- Keep pushing the pusher wire until the device exit marker approaches to the RHV. Fluoroscopic guidance must be initiated at this moment.
- Carefully advance the ERIC Retrieval Device until the distal marker of the Microcatheter and the distal radiopaque tip of the ERIC Retrieval Device are aligned.

Note: The distal radiopaque tip of the ERIC Retrieval Device is approximately 1mm.

WARNING: Do not advance the ERIC Retrieval Device when excessive resistance is observed. Assess the source of resistance using fluoroscopic means. The devices may be damaged and cause injury if the ERIC Retrieval Device is advanced.

- Align the proximal marker and the proximal interface of the thrombus to allow the device to engage the thrombus in the proximal segment and extend beyond the clot. Loosen the RHV around the Microcatheter. Withdraw the Microcatheter to deploy the ERIC Retrieval Device while maintaining the retrieval segments in the same location. Refer to Figures 2 & 3 for device deployment.
- Once the ERIC Retrieval Device is fully deployed, place the distal tip of the Microcatheter close to the proximal end of the retrieval segments. Tighten the RHV around the Microcatheter to fix the system. Refer to Figure-2 for device deployment.

RETRACTION OF THE ERIC RETRIEVAL DEVICE

- Make sure that the distal tip of the Microcatheter is positioned just proximal to the retrieval segments.

WARNING: Maintain the distal tip marker in the same position during withdrawal to reduce risk of device fracture.
- Loosen the RHV around the Microcatheter just enough to allow retraction of the Microcatheter while maintaining seal for aspiration.
- Replace saline perfusion line with 60 cc syringe to the side port of the RHV at the proximal end of the Guiding Catheter. Make sure that the RHV maintains seal within the Guiding Catheter by applying aspiration. Adjust the RHV if necessary.
- Start aspiration to the Guiding Catheter using a 60 cc syringe and slowly retract the ERIC Retrieval Device together with the Microcatheter to retrieve thrombus. While maintaining aspiration to the Guiding Catheter, continue retracting the ERIC Retrieval Device and the Microcatheter until the retrieval segments arrive in the proximal end of the Guiding Catheter.

WARNING: Do not withdraw the ERIC Retrieval Device when excessive resistance is observed. Assess the source of resistance using fluoroscopic means. If needed resheath the ERIC Retrieval Device with Microcatheter and remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during resheathing, stop resheathing and remove the entire system under aspiration.

WARNING: Do not perform more than three (3) retrieval attempts using the same ERIC Retrieval Device.
- Open the RHV and remove the ERIC Retrieval Device and the Microcatheter from the Guiding Catheter.
- Aspirate the Guiding Catheter to make sure inner lumen of the Guiding Catheter is clear from any thrombus.
- Replace the 60 cc syringe with saline perfusion line to the side port of the RHV at the proximal end of the Guiding Catheter.

- If additional retrieval attempts are desired with the same device, inspect the ERIC Retrieval Device for any damage. Do not use the same device if any damage is observed and use a new device. Clean the ERIC Retrieval Device using saline. Ensure during cleaning of the ERIC Retrieval Device that all foreign components (clot, fibers, etc) are fully removed before reinsertion. Use extra caution when cleaning the ERIC Retrieval Device. Use a Microcatheter to navigate the ERIC Retrieval Device for subsequent retrieval attempts following the same steps from 1 through 21 above.

WARNING: Do not perform more than three (3) retrieval attempts using the same ERIC Retrieval Device.

WARNING: Do not apply excessive force to the ERIC Retrieval Device when cleaning the device for additional retrieval attempts.

STORAGE

Keep dry and away from sunlight. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The ERIC Retrieval Device is not manufactured with natural rubber latex, synthetic latex, or polyvinylchloride (PVC).

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), when available.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. 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. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™ and ERIC™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

All third-party products are trademarks™ or registered® trademarks and remain the property of their respective holders.

Français

Dispositif d'extraction ERIC™

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif d'extraction ERIC est un dispositif de thrombectomie mécanique regainable qui permet de rétablir la circulation sanguine en retirant les caillots d'un vaisseau occlus. Le dispositif d'extraction ERIC se compose de segments d'extraction raccordés à un fil poussoir et est introduit par un microcathéter jusqu'au site de l'occlusion. Des marqueurs radio-opaques permettent la visualisation sous guidage fluoroscopique pour faciliter la navigation. Les marqueurs de sortie de dispositif situés à l'extrémité proximale du fil poussoir indiquent le début du guidage fluoroscopique.

Se reporter à l'Annexe pour les diagrammes de conception

CONTENU

Un dispositif d'extraction

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif d'extraction ERIC est destiné à être utilisé dans le cadre de la revascularisation des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique aigu causé par une maladie occlusive des vaisseaux intracrâniens.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane.
- Patients présentant une sténose proximale au site du thrombus susceptible d'empêcher une récupération en toute sécurité du dispositif d'extraction ERIC.
- Patients présentant des signes angiographiques de dissection carotidienne.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée. Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile étiquetés comme stériles immédiatement avant toute utilisation afin de déterminer si l'intégrité des systèmes de barrière stérile est compromise.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer conformément à la politique en vigueur de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif d'extraction ERIC ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les techniques interventionnelles.
- Le dispositif d'extraction ERIC est fourni stérile et aprotégé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré conformément aux pratiques médicales standard.

- Ne pas avancer ni retirer le dispositif d'extraction ERIC en cas de résistance excessive. Évaluer la source de la résistance à l'aide de moyens fluoroscopiques. Si nécessaire, réintroduire le dispositif d'extraction ERIC dans le microcathéter et retirer l'ensemble du système sous aspiration. En cas de résistance pendant la réintroduction, arrêter la réintroduction et retirer l'ensemble du système sous aspiration.
- Positionner le marqueur de l'extrémité distale du microcathéter juste en amont des segments d'extraction après le déploiement du dispositif d'extraction ERIC et maintenir le marqueur de l'extrémité distale dans la même position pendant le retrait afin de réduire le risque de rupture du dispositif.
- Ne pas effectuer plus de trois (3) tentatives d'extraction par dispositif.
- Ne pas exercer de force excessive sur le dispositif d'extraction ERIC lors du nettoyage du dispositif pour des tentatives d'extraction supplémentaires.
- Lors du nettoyage du dispositif d'extraction ERIC, s'assurer que tous les corps étrangers (caillots, fibres, etc.) sont entièrement éliminés avant la réinsertion.
- Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler le dispositif d'extraction ERIC avec précaution afin de réduire tout risque de dommage accidentel.
- L'utilisation de solvants organiques peut endommager le dispositif d'extraction ERIC.
- Vérifier que la lumière interne du microcathéter est compatible avec le dispositif d'extraction ERIC avant utilisation.
- Vérifier la compatibilité du dispositif d'extraction ERIC en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les procédures intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à l'intervention.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du dispositif d'extraction ERIC dans un système vasculaire tortueux pour éviter d'endommager le système vasculaire ou le dispositif.
- Éviter de faire avancer ou de retirer le dispositif en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- La présence de calcifications, d'irrégularités ou d'autres dispositifs peut endommager le dispositif d'extraction ERIC et potentiellement affecter son insertion ou son retrait.
- Maintenir la perfusion de sérum physiologique entre le microcathéter du dispositif d'extraction ERIC et le cathéter guide afin d'éviter la formation de thrombus.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles incluent, sans s'y limiter : perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, vasospasme, hémotome au point d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudo-anévrisme, crise d'épilepsie, accident vasculaire cérébral, infection, dissection vasculaire, formation d'un thrombus et décès.

Tableau 1 – Dispositif d'extraction ERIC : caractéristiques techniques du produit et recommandations de taille							
Taille	DI recommandé du microcathéter (po)	Diamètre des segments d'extraction (mm)	Longueur d'extraction (mm)	Marqueurs radio-opaques supplémentaires		Longueur du fil poussoir (cm)	Longueur entre l'extrémité distale et le marqueur radio-opaque (cm)
				Distal	Proximal		
(mm)	Min.						Max.
3 x 15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3 x 20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 x 24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 x 30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 x 35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6 x 44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

COMPATIBILITÉ

Se reporter au Tableau 2 pour connaître la compatibilité du produit avec les microcathéters.

Tous les dispositifs d'extraction ERIC sont compatibles avec un microcathéter d'un diamètre intérieur de 0,017 pouce (0,43 mm) ou plus.

Tableau 2 : Calibres recommandés du microcathéter

Diamètre du dispositif d'extraction ERIC	Diamètre intérieur minimum du microcathéter (po)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Administrer les médicaments anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux pratiques médicales standard.
2. L'angiographie permet de déterminer l'emplacement et la taille de l'anatomie cible à revasculariser.
3. Sélectionner le cathéter guide approprié pour l'élimination du thrombus et le diriger vers un endroit approprié. Fixer la valve hémostatique rotative (VHR) à l'extrémité proximale du cathéter guide et raccorder la ligne de perfusion de sérum physiologique à l'orifice latéral de la VHR. Maintenir la perfusion de sérum physiologique pendant le reste de la procédure.
4. Choisir le dispositif d'extraction ERIC adapté et retirer le dispositif en tirant dessus pour le faire sortir du tube distributeur. Sélectionner le microcathéter adéquat.
5. Raccorder la VHR à l'extrémité proximale du microcathéter. Raccorder la ligne de perfusion de sérum physiologique à l'orifice latéral de la VHR. Maintenir la perfusion de sérum physiologique pendant le reste de la procédure.
6. Faire progresser le microcathéter à l'aide d'un fil-guide adapté. Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le microcathéter dans le thrombus et serrer la VHR pour fixer le microcathéter au cathéter guide.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF D'EXTRACTION ERIC

7. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la VHR reliée au microcathéter. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction et vérifier que du sérum physiologique s'écoule de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
8. Desserrer la VHR et faire avancer l'extrémité distale de la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'extrémité distale atteigne l'extrémité de l'embase du microcathéter. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction et s'assurer qu'aucune bulle ne se forme dans l'ensemble du système.
9. Pousser doucement le fil poussoir du dispositif d'extraction ERIC dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité distale du fil poussoir soit proche de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction du fil poussoir, puis serrer la VHR autour du fil poussoir.
10. Continuer à pousser le fil poussoir jusqu'à ce que le marqueur de sortie du dispositif soit proche de la VHR. Le guidage fluoroscopique doit débiter à ce stade.
11. Faire avancer avec précaution le dispositif d'extraction ERIC jusqu'à ce que le marqueur distal du microcathéter et l'extrémité distale radio-opaque du dispositif d'extraction ERIC soient alignés.

Remarque : l'extrémité distale radio-opaque du dispositif d'extraction ERIC mesure environ 1 mm.

- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer le dispositif d'extraction ERIC en cas de résistance excessive. Évaluer la source de la résistance à l'aide de moyens fluoroscopiques. Les dispositifs peuvent être endommagés et provoquer des blessures si l'utilisateur continue à faire avancer le dispositif d'extraction ERIC.
12. Aligner le marqueur proximal et l'interface proximale du thrombus pour permettre au dispositif d'engager le thrombus dans le segment proximal et de se dilater au-delà du caillot. Desserrer la VHR autour du microcathéter. Retirer le microcathéter pour déployer le dispositif d'extraction ERIC tout en maintenant les segments d'extraction au même endroit. Se reporter aux Figures 2 et 3 pour le déploiement du dispositif.
 13. Une fois le dispositif d'extraction ERIC entièrement déployé, placer l'extrémité distale du microcathéter à proximité de l'extrémité proximale des segments d'extraction. Serrer la VHR autour du microcathéter pour fixer le système. Se reporter à la Figure 2 pour le déploiement du dispositif.

RÉTRACTION DU DISPOSITIF D'EXTRACTION ERIC

14. S'assurer que l'extrémité distale du microcathéter est positionnée juste en amont des segments d'extraction.
AVERTISSEMENT : maintenir le marqueur de l'extrémité distale dans la même position pendant le retrait afin de réduire le risque de rupture du dispositif.
15. Desserrer la VHR autour du microcathéter suffisamment pour permettre la rétraction du microcathéter tout en maintenant l'étanchéité pour l'aspiration.
16. Remplacer la ligne de perfusion de sérum physiologique à l'aide d'une seringue de 60 cm³ dans l'orifice latéral de la VHR à l'extrémité proximale du cathéter guide. S'assurer que la VHR préserve l'étanchéité à l'intérieur du cathéter guide en procédant à une aspiration. Ajuster la VHR si nécessaire.
17. Commencer l'aspiration dans le cathéter guide à l'aide d'une seringue de 60 cm³ et rétracter lentement le dispositif d'extraction ERIC avec le microcathéter pour extraire le thrombus. Tout en maintenant l'aspiration dans le cathéter guide, continuer à rétracter le dispositif d'extraction ERIC et le microcathéter jusqu'à ce que les segments d'extraction arrivent à l'extrémité proximale du cathéter guide.

AVERTISSEMENT : ne pas retirer le dispositif d'extraction ERIC en cas de résistance excessive. Évaluer la source de la résistance à l'aide de moyens fluoroscopiques. Si nécessaire, réintroduire le dispositif d'extraction ERIC avec le microcathéter et retirer l'ensemble du système sous aspiration. En cas de résistance pendant la réintroduction, arrêter la réintroduction et retirer l'ensemble du système sous aspiration.

AVERTISSEMENT : ne pas effectuer plus de trois (3) tentatives d'extraction à l'aide du même dispositif d'extraction ERIC.

18. Ouvrir la VHR et retirer le dispositif d'extraction ERIC et le microcathéter du cathéter guide.
 19. Aspirer le cathéter guide pour s'assurer que la lumière interne du cathéter guide est exempte de tout thrombus.
 20. Remplacer la seringue de 60 cm³ à l'aide d'une ligne de perfusion de sérum physiologique dans l'orifice latéral de la VHR à l'extrémité proximale du cathéter guide.
 21. Si d'autres tentatives d'extraction sont souhaitées avec le même dispositif, inspecter le dispositif d'extraction ERIC pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le même dispositif s'il est endommagé et utiliser un nouveau dispositif. Nettoyer le dispositif d'extraction ERIC à l'aide d'une solution saline. Lors du nettoyage du dispositif d'extraction ERIC, s'assurer que tous les corps étrangers (caillots, fibres, etc.) sont entièrement éliminés avant la réinsertion. Faire très attention lors du nettoyage du dispositif d'extraction ERIC. Utiliser un microcathéter afin de guider le dispositif d'extraction ERIC pour les tentatives d'extraction ultérieures en suivant les mêmes étapes 1 à 21 ci-dessus.
- AVERTISSEMENT** : ne pas effectuer plus de trois (3) tentatives d'extraction à l'aide du même dispositif d'extraction ERIC.
- AVERTISSEMENT** : ne pas exercer de force excessive sur le dispositif d'extraction ERIC lors du nettoyage du dispositif pour des tentatives d'extraction supplémentaires.

STOCKAGE

Conservé au sec et à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le dispositif d'extraction ERIC est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel, latex synthétique ni polychlorure de vinyle (PVC).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> une fois disponible.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de MicroVention selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages, ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™ et ERIC™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Tous les produits de tiers sont des marques commerciales™ ou des marques déposées® et restent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Deutsch

ERIC™ Entfernungsvorrichtung

Gebrauchsanweisung

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die ERIC Entfernungsvorrichtung ist ein wiedereinziehbares mechanisches Thrombektomie-Gerät zur Wiederherstellung des Blutflusses durch Entfernung von Gerinnseln aus verstopften Gefäßen. Die ERIC Entfernungsvorrichtung besteht aus Entfernungssegmenten, die an einem Schiebendraht befestigt sind, und wird über einen Mikrokatheter an die Verschlussstelle gebracht. Röntgengedichtete Markierungen dienen der Visualisierung unter fluoroskopischer Führung zur Unterstützung der Navigation. Die Ausstrittsmarkierungen am proximalen Ende des Schiebendrahts zeigen den Startpunkt der fluoroskopischen Führung an.

Anhang zur Referenz für Entwicklungsdiagramme

INHALT

Eine Entfernungsvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK

Die ERIC Entfernungsvorrichtung ist für die Revaskularisierung bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall vorgesehen, der durch intrakranielle Gefäßverschlüsse verursacht wurde.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.
- Patienten mit einer Stenose proximal der Thrombusstelle, die eine sichere Bergung der ERIC Entfernungsvorrichtung verhindern könnte.
- Patienten mit angiographisch nachgewiesener Karotisdissektion.

VORSICHT

- Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Alle sterilen Barriersysteme, die als steril gekennzeichnet sind, unmittelbar vor der Verwendung visuell inspizieren, um festzustellen, ob die Integrität des sterilen Barriersystems beeinträchtigt ist.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Schädigung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

WARNHINWEISE

- Die ERIC Entfernungsvorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Schulung in interventionellen Techniken verfügen.
- Die ERIC Entfernungsvorrichtung wird steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Entsprechend der üblichen medizinischen Praxis sollten geeignete Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht werden.

- Die ERIC Entfernungsvorrichtung nicht vor- oder zurückschieben, wenn ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird. Die Ursache des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln beurteilen. Falls erforderlich, die ERIC Entfernungsvorrichtung wieder in den Mikrokatheter einziehen und das gesamte System unter Aspiration entfernen. Wenn beim Wiedereinziehen in den Katheter ein Widerstand auftritt, den Vorgang abbrechen und das gesamte System unter Aspiration entfernen.
- Die Markierung der distalen Spitze des Mikrokatheters nach dem Ausbringen der ERIC Entfernungsvorrichtung knapp proximal zu den Entfernungssegmenten positionieren und die Markierung der distalen Spitze während des Zurückziehens an der gleichen Position halten, um das Risiko einer Gerätefraktur zu verringern.
- Nicht mehr als drei (3) Entfernungsversuche pro Vorrichtung durchführen.
- Beim Reinigen des Geräts für weitere Entfernungsversuche keine übermäßige Kraft auf die ERIC Entfernungsvorrichtung anwenden.
- Bei der Reinigung der ERIC Entfernungsvorrichtung darauf achten, dass alle Fremdkörper (Gerinnsel, Fasern usw.) vor dem erneuten Einführen vollständig entfernt werden.
- Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die ERIC Entfernungsvorrichtung vorsichtig handhaben, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.
- Die Verwendung von organischen Lösungsmitteln kann die ERIC Entfernungsvorrichtung beschädigen.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass das innere Lumen des Mikrokatheters mit der ERIC Entfernungsvorrichtung kompatibel ist.
- Bei Verwendung anderer häufig bei intravaskulären Verfahren eingesetzter Zusatzgeräte sicherstellen, dass die ERIC Entfernungsvorrichtung kompatibel ist. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Verfahren vertraut sein.
- Bei der Handhabung der ERIC Entfernungsvorrichtung in gewundenen Gefäßen vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Gefäße oder der Vorrichtung zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands geklärt ist.
- Verkalkungen, Unregelmäßigkeiten oder andere Produkte können die ERIC Entfernungsvorrichtung beschädigen und das Einführen oder Entfernen beeinträchtigen.
- Die Perfusion der Kochsalzlösung zwischen dem Mikrokatheter der ERIC Entfernungsvorrichtung und dem Führungskatheter aufrechterhalten, um die Bildung von Thromben zu verhindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.

KOMPATIBILITÄT

Informationen zur Produktkompatibilität mit Mikrokathetern sind in Tabelle 2 zu finden.

Tabelle 1 – ERIC Entfernungsvorrichtung: Produktspezifikationen und Größenempfehlungen

Größe	Empfohlene Mikrokatheter-ID (Zoll/mm)	Durchmesser des Entfernungssegments	Entfernungslänge	Zusätzliche röntgengedichtete Markierungen		Länge des Schiebendrahts	Länge von der distalen Spitze bis zur fluoroskopischer Markierung (cm)
				Distal	Prox.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3x15	0,017/0,43	3,0	15				
3x20	0,017/0,43	3,0	20				
4x24	0,017/0,43	4,0	24				
4x30	0,017/0,43	4,0	30	1	1	203	145
6x35	0,017/0,43	6,0	35				
6x44	0,017/0,43	6,0	44				

Alle ERIC Entfernungsvorrichtungen sind mit einem Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,017 Zoll (0,43 mm) oder größer kompatibel.

Tabelle 2: Empfohlene Mikrokathetergrößen

Durchmesser der ERIC Entfernungsvorrichtung	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll/mm)
3 mm	0,017/0,43
4 mm	0,017/0,43
6 mm	0,017/0,43

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

- Gemäß der üblichen medizinischen Praxis Antikoagulationen und Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen.
- Durch eine Angiographie die Lage und Größe der zu revascularisierenden Zielanatomie ermitteln.
- Einen passenden Führungskatheter für die Thrombusentfernung auswählen und an eine geeignete Stelle navigieren. Das rotierende Hämostaseventil (RHV) am proximalen Ende des Führungskatheters anbringen und die Perfusionsleitung für die Kochsalzlösung an den seitlichen Anschluss des RHV anschließen. Die Kochsalzperfusion während des weiteren Verfahrens aufrechterhalten.
- Die passende ERIC Entfernungsvorrichtung wählen und aus dem Abgabeschlauch herausziehen. Einen geeigneten Mikrokatheter auswählen.
- Das RHV an das proximale Ende des Mikrokatheters anschließen. Die Perfusionsleitung für die Kochsalzlösung an den seitlichen Anschluss des RHV anschließen. Die Kochsalzperfusion während des weiteren Verfahrens aufrechterhalten.
- Den Mikrokatheter mithilfe eines geeigneten Führungsdrahts navigieren. Den Mikrokatheter unter fluoroskopischer Kontrolle durch den Thrombus vorschieben und das RHV schließen, um den Mikrokatheter am Führungskatheter zu fixieren.

AUSBRINGEN DER ERIC ENTFERNUNGSVORRICHTUNG

- Das distale Ende der Einführschleife in das am Mikrokatheter angebrachte RHV einführen. Das RHV um die Einführschleife schließen und sicherstellen, dass die Kochsalzlösung aus dem proximalen Ende der Einführschleife zurückfließt.
- Das RHV lösen und das distale Ende der Einführschleife vorschieben, bis das distale Ende des Mikrokatheter-Anschlusses erreicht. Das RHV um die Einführschleife festziehen und sicherstellen, dass im gesamten System keine Blase zu sehen ist.
- Den Schiebedraht der ERIC Entfernungsvorrichtung vorsichtig in den Mikrokatheter hineinschieben, bis das distale Ende des Schiebedrahts das proximale Ende der Einführschleife erreicht. Das RHV lösen, die Einführschleife vom Schiebedraht entfernen und das RHV um den Schiebedraht schließen.
- Den Schiebedraht weiter vorschieben, bis sich die Austrittsmarkierung des Geräts dem RHV nähert. Zu diesem Zeitpunkt muss die fluoroskopische Darstellung begonnen werden.
- Die ERIC Entfernungsvorrichtung vorsichtig vorschieben, bis die distale Markierung des Mikrokatheters und die distale röntgendichte Spitze der ERIC Entfernungsvorrichtung aufeinander ausgerichtet sind.

Hinweis: Die distale röntgendichte Spitze der ERIC Entfernungsvorrichtung ist etwa 1 mm lang.

WARNHINWEISE: Die ERIC Entfernungsvorrichtung nicht weiter vorschieben, wenn ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird. Die Ursache des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln beurteilen. Die Geräte können beschädigt werden und Verletzungen verursachen, wenn die ERIC Entfernungsvorrichtung weiter vorgeschoben wird.

- Die proximale Markierung und die proximale Schnittstelle des Thrombus so ausrichten, dass die Vorrichtung den Thrombus im proximalen Segment erfasst und über das Gerinnsel hinausreicht. Das RHV um den Mikrokatheter lösen. Den Mikrokatheter zurückziehen, um die ERIC Entfernungsvorrichtung zu entfallen, wobei die Entfernungsegmente an derselben Stelle verbleiben. Abbildungen 2 und 3 zeigen den Entfallen der Vorrichtung.
- Sobald die ERIC Entfernungsvorrichtung vollständig ausgebracht ist, die distale Spitze des Mikrokatheters nahe dem proximalen Ende der Entfernungsegmente platzieren. Das RHV um den Mikrokatheter schließen, um das System zu fixieren. Abbildung 2 zeigt den Einsatz des Geräts.

ZURÜCKZIEHEN DER ERIC ENTFERNUNGSVORRICHTUNG

- Sicherstellen, dass die distale Spitze des Mikrokatheters genau proximal der Entfernungsegmente positioniert ist.
WARNHINWEISE: Die Markierung der distalen Spitze während des Zurückziehens an ihrer Position halten, um das Risiko eines Gerätebruchs zu verringern.
- Das RHV um den Mikrokatheter gerade so weit lösen, dass der Mikrokatheter zurückgezogen werden kann und die Abdichtung für die Aspiration erhalten bleibt.
- Die Perfusionsleitung für die Kochsalzlösung mit einer 60-cm³-Spritze an den seitlichen Anschluss des RHV am proximalen Ende des Führungskatheters anschließen. Durch Aspirieren sicherstellen, dass das RHV im Führungskatheter abgedichtet bleibt. Das RHV bei Bedarf neu justieren.
- Mit einer 60-cm³-Spritze in den Führungskatheter aspirieren und die ERIC Entfernungsvorrichtung zusammen mit dem Mikrokatheter langsam zurückziehen, um den Thrombus zu entfernen. Unter Aufrechterhaltung der Aspiration zum Führungskatheter die ERIC Entfernungsvorrichtung und den Mikrokatheter weiter zurückziehen, bis die Entfernungsegmente das proximale Ende des Führungskatheters erreichen.
WARNHINWEISE: Die ERIC Entfernungsvorrichtung nicht zurückziehen, wenn ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird. Die Ursache des Widerstands mit fluoroskopischen Mitteln beurteilen. Falls erforderlich, die ERIC Entfernungsvorrichtung erneut in den Mikrokatheter hineinziehen und das gesamte System unter Aspiration entfernen. Wenn beim Wiedereinziehen in den Katheter ein Widerstand auftritt, den Vorgang abbrechen und das gesamte System unter Aspiration entfernen.
WARNHINWEISE: Nicht mehr als drei (3) Entfernungsversuche mit derselben ERIC Entfernungsvorrichtung durchführen.
- Das RHV öffnen und die ERIC Entfernungsvorrichtung und den Mikrokatheter aus dem Führungskatheter entfernen.
- Den Führungskatheter aspirieren, um sicherzustellen, dass das innere Lumen des Führungskatheters frei von Thromben ist.
- Die 60-cm³-Spritze mit der Perfusionsleitung für die Kochsalzlösung an dem seitlichen Anschluss des RHV am proximalen Ende des Führungskatheters ersetzen.
- Wenn weitere Entfernungsversuche mit der selben Vorrichtung gewünscht werden, die ERIC Entfernungsvorrichtung auf eventuelle Schäden überprüfen. Diese Vorrichtung nicht mehr verwenden, wenn sie beschädigt ist. Eine neue Vorrichtung verwenden. Die ERIC Entfernungsvorrichtung mit Kochsalzlösung reinigen. Bei der Reinigung der ERIC Entfernungsvorrichtung darauf achten, dass alle Fremdkörper (Gerinnsel, Fasern usw.) vor dem erneuten Einführen vollständig entfernt werden. Bei der Reinigung der ERIC Entfernungsvorrichtung besonders vorsichtig vorgehen. Einen Mikrokatheter verwenden, um die ERIC Entfernungsvorrichtung für nachfolgende Entfernungsversuche zu navigieren und dabei dieselben Schritte befolgen, wie oben unter 1 bis 21 beschrieben.
WARNHINWEISE: Nicht mehr als drei (3) Entfernungsversuche mit derselben ERIC Entfernungsvorrichtung durchführen.
WARNHINWEISE: Beim Reinigen des Geräts für weitere Entfernungsversuche keine übermäßige Kraft auf die ERIC Entfernungsvorrichtung anwenden.

LAGERUNG

Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

Die ERIC Entfernungsvorrichtung enthält kein Naturkautschuklatex, synthetisches Latex oder Polyvinylchlorid (PVC).

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Produkt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch Abfrage der EUDAMED-Datenbank zugänglich (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Folgeschäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. MicroVention übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™ und ERIC™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Alle Produkte von Drittanbietern sind Marken™ oder eingetragene® Marken und bleiben Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Español
Dispositivo de recuperación ERIC™
Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de recuperación ERIC es un dispositivo mecánico de trombectomía plegable para restablecer el flujo sanguíneo mediante la extracción de coágulos de la vasculatura ocluida. El dispositivo de recuperación ERIC consta de segmentos de recuperación unidos a un alambre introductor y se introduce a través de un microcatéter en el lugar de la oclusión. Los marcadores radiopacos proporcionan visualización bajo guía radioscópica para ayudar en la navegación. Los marcadores de salida del dispositivo en el extremo proximal del alambre del introductor indican el inicio de la guía radioscópica.

Apéndice de referencia para diagramas de diseño

CONTENIDO

Un dispositivo de recuperación

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo de recuperación ERIC está destinado a la revascularización del ictus isquémico agudo causado por vasos oclusivos intracraneales en los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con estenosis proximal al lugar del trombo que pueda impedir la recuperación segura del dispositivo de recuperación ERIC.
- Pacientes con evidencia angiográfica de disección carotídea.

PRECAUCIÓN

- No utilizar si la bolsa está abierta o dañada. Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estéril etiquetados como estériles, inmediatamente antes de su uso, con el fin de determinar si se perciben brechas en la integridad del sistema de barrera estéril.
- Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

- Únicamente los médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas intervencionistas podrán utilizar el dispositivo de recuperación ERIC.
- El dispositivo de recuperación ERIC se suministra estéril y es apirógeno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- Se debe administrar un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado según la práctica médica estándar.
- No avance ni retire el dispositivo de recuperación ERIC si observa una resistencia excesiva. Evalúe la causa de la resistencia utilizando medios radioscópicos. Si es necesario, repliegue el dispositivo de recuperación ERIC en el microcatéter y extraiga todo el sistema bajo aspiración. Si encuentra resistencia al repliegue, detenga el proceso y retire todo el sistema por aspiración.

- Coloque el marcador de punta distal del microcatéter justo en posición proximal a los segmentos de recuperación tras la colocación del dispositivo de recuperación ERIC y mantenga el marcador de punta distal en la misma posición durante la extracción para reducir el riesgo de fractura del dispositivo.
- No realice más de tres (3) intentos de recuperación por dispositivo.
- No aplique una fuerza excesiva al dispositivo de recuperación ERIC cuando lo limpie para realizar más intentos de recuperación.
- Asegúrese, durante la limpieza del dispositivo de recuperación ERIC, de que todos los componentes extraños (coágulo, fibras, etc.) se retiren completamente antes de la reinserción.
- Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado al manipular el dispositivo de recuperación ERIC para reducir la posibilidad de daños accidentales.
- El uso de disolventes orgánicos puede dañar el dispositivo de recuperación ERIC.
- Compruebe que la luz interna del microcatéter sea compatible con el dispositivo de recuperación ERIC antes de utilizarlo.
- Compruebe la compatibilidad del dispositivo de recuperación ERIC cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares utilizados habitualmente en procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo de recuperación ERIC en vasculatura tortuosa para evitar dañar la vasculatura o el dispositivo. Evite el avance o la retirada si se encuentra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades u otros dispositivos puede dañar el dispositivo de recuperación ERIC y afectar potencialmente a su inserción o extracción.
- Mantenga la perfusión salina entre el microcatéter del dispositivo de recuperación ERIC y el catéter guía para evitar la formación de trombos.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, perforación del vaso o del aneurisma, vasoespasmio, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraneal, pseudoaneurisma, convulsión, accidente cerebrovascular, infección, disección del vaso, formación de trombos y muerte.

COMPATIBILIDAD

Consulte la tabla 2 para ver la compatibilidad del producto con los microcatéteres.

Todos los dispositivos de recuperación ERIC son compatibles con un microcatéter con un diámetro interior de 0,017 pulgadas (0,43 mm) o superior.

Tabla 2: Tamaños de microcatéter recomendados

Diámetro del dispositivo de recuperación ERIC	Diámetro interior mínimo del microcatéter (pulgadas)
3 mm	0,017 pulgadas (0,43 mm)
4 mm	0,017 pulgadas (0,43 mm)
6 mm	0,017 pulgadas (0,43 mm)

Tabla 1 - Dispositivo de recuperación ERIC: Especificaciones del producto y recomendaciones de tamaños

Tamaño	DI de microcatéter recomendado (pulgadas)	Diámetro del segmento de recuperación (mm)	Longitud de recuperación (mm)	Marcadores radiopacos adicionales		Longitud del cable introductor (cm)	Longitud desde la punta distal hasta el marcador radioseguro (cm)
				Distal	Prox.		
3x15	0,017 pulgadas (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 pulgadas (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 pulgadas (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 pulgadas (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 pulgadas (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 pulgadas (0,43 mm)	6,0	44				

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Se deben administrar medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios según la práctica médica estándar.
2. Mediante la realización de una angiografía, determine la localización y el tamaño de la anatomía objetivo que se debe revascularizar.
3. Seleccione el catéter guía adecuado para la eliminación del trombo y diríjalo a un lugar apropiado. Acoople la válvula hemostática rotativa (VHR) al extremo proximal del catéter guía y conecte la línea de perfusión salina al puerto lateral de la VHR. Mantenga la perfusión salina durante el resto del procedimiento.
4. Elija el dispositivo de recuperación ERIC adecuado y extraírgalo tirando de él desde el tubo dispensador. Seleccione el microcatéter adecuado.
5. Conecte la VHR al extremo proximal del microcatéter. Conecte la línea de perfusión salina al puerto lateral de la VHR. Mantenga la perfusión salina durante el resto del procedimiento.
6. Dirija el microcatéter utilizando una guía adecuada. Bajo guía radioscópica, haga avanzar el microcatéter a través del trombo y apriete la VHR para fijar el microcatéter al catéter guía.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN ERIC

7. Inserte el extremo distal de la vaina introductora en la VHR conectada al microcatéter. Apriete la VHR alrededor de la vaina introductora y compruebe que el suero salino salga por el extremo proximal de la vaina introductora.
8. Afloje la VHR y haga avanzar el extremo distal de la vaina introductora hasta que el extremo distal alcance el extremo de la conexión del microcatéter. Apriete la VHR alrededor de la vaina introductora y asegúrese de que no se observen burbujas en todo el sistema.
9. Empuje suavemente el alambre introductor del dispositivo de recuperación ERIC dentro del microcatéter hasta que el extremo distal del alambre introductor se aproxime al extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR y retire la vaina introductora del alambre introductor y apriete la VHR alrededor del alambre introductor.
10. Siga empujando el cable introductor hasta que el marcador de salida del dispositivo se acerque a la VHR. La guía radioscópica debe iniciarse en este momento.
11. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de recuperación ERIC hasta que el marcador distal del microcatéter y la punta radiopaca distal del dispositivo de recuperación ERIC estén alineados.

Nota: La punta radiopaca distal del dispositivo de recuperación ERIC es de aproximadamente 1 mm.

- ADVERTENCIA:** No avance el dispositivo de recuperación ERIC si observa una resistencia excesiva. Evalúe la causa de la resistencia utilizando medios radioscópicos. Los dispositivos pueden dañarse y causar lesiones si se avanza el dispositivo de recuperación ERIC.
12. Alinee el marcador proximal y la interfaz proximal del trombo para permitir que el dispositivo se acoople al trombo en el segmento proximal y se extienda más allá del coágulo. Afloje la VHR alrededor del microcatéter. Retire el microcatéter para desplegar el dispositivo de recuperación ERIC manteniendo los segmentos de recuperación en el mismo lugar. Consulte las figuras 2 y 3 para el despliegue del dispositivo.
 13. Una vez que el dispositivo de recuperación ERIC esté completamente desplegado, coloque el extremo distal del microcatéter cerca del extremo proximal de los segmentos de recuperación. Apriete la VHR alrededor del microcatéter para fijar el sistema. Consulte la figura 2 para el despliegue del dispositivo.

RETIRADA DEL DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN ERIC

14. Asegúrese de que la punta distal del microcatéter esté situada justo en posición proximal a los segmentos de recuperación.
ADVERTENCIA: Mantenga el marcador de punta distal en la misma posición durante la retirada para reducir el riesgo de fractura del dispositivo.
15. Afloje la VHR alrededor del microcatéter lo suficiente para permitir la retracción del microcatéter mientras se mantiene el sello para la aspiración.
16. Vuelva a colocar la línea de perfusión salina con una jeringa de 60 cc en el puerto lateral de la VHR en el extremo proximal del catéter guía. Asegúrese de que la VHR mantiene el sello dentro del catéter guía aplicando aspiración. Ajuste la VHR si es necesario.
17. Inicie la aspiración hacia el catéter guía utilizando una jeringa de 60 cc y retraiga lentamente el dispositivo de recuperación ERIC junto con el microcatéter para recuperar el trombo. Mientras se mantiene la aspiración hacia el catéter guía, continúe trayendo el dispositivo de recuperación ERIC y el microcatéter hasta que los segmentos de recuperación lleguen al extremo proximal del catéter guía.

ADVERTENCIA: No retire el dispositivo de recuperación ERIC si observa una resistencia excesiva. Evalúe la causa de la resistencia utilizando medios radioscópicos. Si es necesario, repliegue el dispositivo de recuperación ERIC con el microcatéter y extraiga todo el sistema bajo aspiración. Si encuentra resistencia al repliegue, detenga el proceso y retire todo el sistema por aspiración.

ADVERTENCIA: No realice más de tres (3) intentos de recuperación utilizando el mismo dispositivo de recuperación ERIC.

18. Abra la VHR y retire el dispositivo de recuperación ERIC y el microcatéter del catéter guía.
19. aspire el catéter guía para asegurarse de que la luz interna del catéter guía está libre de trombos.
20. Vuelva a colocar la jeringa de 60 cc con línea de perfusión salina en el puerto lateral de la VHR en el extremo proximal del catéter guía.

21. Si desea realizar más intentos de recuperación con el mismo dispositivo, inspeccione el dispositivo de recuperación ERIC para detectar cualquier daño. No utilice el mismo dispositivo si observa algún daño y use un dispositivo nuevo. Limpie el dispositivo de recuperación ERIC con solución salina. Asegúrese, durante la limpieza del dispositivo de recuperación ERIC, de que todos los componentes extraños (coágulo, fibras, etc.) se retiren completamente antes de la reinsertación. Extremar las precauciones al limpiar el dispositivo de recuperación ERIC. Utilice un microcatéter para guiar el dispositivo de recuperación ERIC en intentos de recuperación posteriores, siguiendo los mismos pasos del 1 al 21 descritos anteriormente.

ADVERTENCIA: No realice más de tres (3) intentos de recuperación utilizando el mismo dispositivo de recuperación ERIC.

ADVERTENCIA: No aplique una fuerza excesiva al dispositivo de recuperación ERIC cuando lo limpie para realizar más intentos de recuperación.

ALMACENAMIENTO

Mantener seco y alejado de la luz solar. Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después del período de vida útil indicado en la etiqueta.

MATERIALES

El dispositivo de recuperación ERIC no está fabricado con látex de caucho natural, látex sintético ni policloruro de vinilo (PVC).

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se podrá acceder al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del dispositivo en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> cuando esté disponible.

GARANTÍA

MicroVention, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otras cuestiones que escapan al control de MicroVention afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de MicroVention derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente derivado del uso de este dispositivo. MicroVention no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados. MicroVention™ y ERIC™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc. registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

Todos los productos de terceros son marcas comerciales™ o marcas registradas® y siguen siendo propiedad de sus respectivos titulares.

Italiano

Dispositivo di recupero ERIC™

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di recupero ERIC è un dispositivo di trombectomia meccanica riutilizzabile per ripristinare il flusso sanguigno rimuovendo i coaguli dai vasi occlusi. Il dispositivo di recupero ERIC è costituito da segmenti di recupero collegati a un filo di spinta e viene erogato attraverso un microcatetere al sito di occlusione. I marcatori radiopachi consentono la visualizzazione sotto guida fluoroscopica per facilitare la navigazione. I marcatori di uscita del dispositivo sull'estremità prossimale del filo di spinta indicano l'inizio della guida fluoroscopica.

Appendice di riferimento per i diagrammi di progettazione

CONTENUTO

Un dispositivo di recupero

SCOPO PREVISTO

Il dispositivo di recupero ERIC è destinato all'uso nella rivascolarizzazione dell'ictus ischemico acuto causato da vasi occlusivi intracranici nei pazienti.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con nota ipersensibilità al nichel-titanio.
- Pazienti con stenosi prossimale al sito del trombo che potrebbe impedire un recupero sicuro del dispositivo di recupero ERIC.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

ATTENZIONE

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Immediatamente prima dell'uso, ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile etichettati come sterili al fine di determinare se sono evidenti violazioni dell'integrità del sistema di barriera sterile.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali.

AVVERTENZE

- Il dispositivo di recupero ERIC è destinato all'uso esclusivamente da parte di medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche interventistiche.
- Il dispositivo di recupero ERIC viene fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Somministrare una terapia anticoagulante e antiplaquetica appropriata secondo la pratica medica standard.
- Non far avanzare o ritirare il dispositivo di recupero ERIC quando si osserva una resistenza eccessiva. Valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici. Se necessario, reinserire il dispositivo di recupero ERIC nel microcatetere e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione. Se si incontra resistenza durante il reinserimento, interrompere il reinserimento e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione.

- Posizionare il marcatore della punta distale del microcatetere appena prossimale ai segmenti di recupero dopo il posizionamento del dispositivo di recupero ERIC e mantenere il marcatore della punta distale nella stessa posizione durante il recupero per ridurre il rischio di frattura del dispositivo.
- Non eseguire più di tre (3) tentativi di recupero per ogni dispositivo.
- Non applicare una forza eccessiva al dispositivo di recupero ERIC quando si pulisce il dispositivo per ulteriori tentativi di recupero.
- Durante la pulizia del dispositivo di recupero ERIC, assicurarsi che tutti i componenti estranei (coaguli, fibre, ecc.) siano completamente rimossi prima del reinserimento.
- Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione nel maneggiare il dispositivo di recupero ERIC per ridurre la possibilità di danni accidentali.
- L'uso di solventi organici può danneggiare il dispositivo di recupero ERIC.
- Prima dell'uso, verificare che il lume interno del microcatetere sia compatibile con il dispositivo di recupero ERIC.
- Verificare la compatibilità del dispositivo di recupero ERIC quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee e intravascolari e con le possibili complicanze associate a queste procedure.
- Prestare attenzione quando si manipola il dispositivo di recupero ERIC in vasi tortuosi per evitare di danneggiare i vasi o il dispositivo. Non fare avanzare né ritirare in caso di resistenza fino a quando non viene determinata la causa della resistenza stessa.
- La presenza di calcificazioni, irregolarità o altri dispositivi può danneggiare il dispositivo di recupero ERIC e comprometterne potenzialmente l'inserimento o la rimozione.
- Mantenere la perfusione con soluzione fisiologica tra il microcatetere del dispositivo di recupero ERIC e il catetere guida per evitare la formazione di trombi.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di ingresso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.

COMPATIBILITÀ

Fare riferimento alla Tabella 2 per la compatibilità del prodotto con i microcateteri.

Tutti i dispositivi di recupero ERIC sono compatibili con un microcatetere con un diametro interno di 0,017 pollici (0,43 mm) o superiore.

Tabella 2: Dimensioni consigliate per i microcateteri

Diametro del dispositivo di recupero ERIC	Diametro interno minimo del microcatetere (pollici)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabella 1: dispositivo di recupero ERIC: specifiche del prodotto e consigli per le misure

Misura	Diam. int. microcatetere consigliato (pollici)		Diametro del segmento di recupero (mm)	Lunghezza di recupero (mm)	Marcatori radiopachi aggiuntivi		Lunghezza del filo di spinta (cm)	Lunghezza dalla punta distale al marcatore fluoro-sicuro (cm)
	Min.	Max.			Distale	Pross.		
3x15	0,017 (0,43 mm)		3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)		3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)		4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)		4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)		6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)		6,0	44				

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Somministrare una terapia anticoagulante e antiplastrinica secondo la pratica medica standard.
2. Eseguendo un'angiografia, determinare la posizione e le dimensioni dell'anatomia bersaglio da rivascolarizzare.
3. Selezionare il catetere guida adatto per la rimozione del trombo e dirigerlo in un punto appropriato. Collegare la valvola emostatica rotante (RHV) all'estremità prossimale del catetere guida e collegare la linea di perfusione con soluzione fisiologica alla porta laterale dell'RHV. Mantenere la perfusione con soluzione fisiologica per la durata della procedura.
4. Scegliere il dispositivo di recupero ERIC adatto ed estrarlo tirandolo dal tubo di erogazione. Selezionare il microcatetere appropriato.
5. Collegare l'RHV all'estremità prossimale del microcatetere. Collegare la linea di perfusione con soluzione fisiologica alla porta laterale dell'RHV. Mantenere la perfusione con soluzione fisiologica per la durata della procedura.
6. Dirigere il microcatetere utilizzando un filo guida adeguato. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il microcatetere attraverso il trombo e stringere l'RHV per fissare il microcatetere al catetere guida.

RILASCIO DEL DISPOSITIVO DI RECUPERO ERIC

7. Inserire l'estremità distale della guaina di introduzione nell'RHV collegata al microcatetere. Stringere l'RHV intorno alla guaina di introduzione e verificare che la soluzione fisiologica refluisca dall'estremità prossimale della guaina di introduzione.
8. Allentare l'RHV e far avanzare l'estremità distale della guaina di introduzione fino a raggiungere l'estremità del raccordo del microcatetere. Stringere l'RHV intorno alla guaina di introduzione e verificare che non si osservino bolle d'aria nell'intero sistema.
9. Spingere delicatamente il filo di spinta del dispositivo di recupero ERIC nel microcatetere fino a quando l'estremità distale del filo di spinta non si avvicina all'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare l'RHV e rimuovere la guaina di introduzione dal filo di spinta e serrare l'RHV attorno al filo di spinta.
10. Continuare a spingere il filo di spinta fino a quando il marcatore di uscita del dispositivo si avvicina all'RHV. La guida fluoroscopica deve essere avviata in questo momento.
11. Far avanzare con cautela il dispositivo di recupero ERIC finché il marcatore distale del microcatetere e la punta radiopaca distale del dispositivo di recupero ERIC sono allineati.

Nota: la punta radiopaca distale del dispositivo di recupero ERIC è di circa 1 mm.

- AVVERTENZA:** non far avanzare il dispositivo di recupero ERIC quando si osserva una resistenza eccessiva. Valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici. I dispositivi possono essere danneggiati e causare lesioni se il dispositivo di recupero ERIC viene fatto avanzare.
12. Allineare il marcatore prossimale e l'interfaccia prossimale del trombo per consentire al dispositivo di agganciare il trombo nel segmento prossimale ed estendersi oltre il coagulo. Allentare l'RHV intorno al microcatetere. Estrarre il microcatetere per dispiegare il dispositivo di recupero ERIC mantenendo i segmenti di recupero nella stessa posizione. Fare riferimento alle Figure 2 e 3 per il posizionamento del dispositivo.
 13. Una volta che il dispositivo di recupero ERIC è completamente dispiegato, posizionare la punta distale del microcatetere vicino all'estremità prossimale dei segmenti di recupero. Stringere l'RHV intorno al microcatetere per fissare il sistema. Per l'installazione del dispositivo, fare riferimento alla Figura 2.

RETRAZIONE DEL DISPOSITIVO DI RECUPERO ERIC

14. Assicurarsi che la punta distale del microcatetere sia posizionata appena prossimale ai segmenti di recupero.
AVVERTENZA: mantenere il marcatore della punta distale nella stessa posizione durante il prelievo per ridurre il rischio di frattura del dispositivo.
15. Allentare l'RHV intorno al microcatetere quanto basta per consentire la retrazione del microcatetere mantenendo la tenuta per l'aspirazione.
16. Sostituire la linea di perfusione con soluzione fisiologica con una siringa da 60 cm³ sulla porta laterale dell'RHV in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere guida. Assicurarsi che l'RHV mantenga la tenuta all'interno del catetere guida applicando aspirazione. Se necessario, regolare l'RHV.
17. Iniziare l'aspirazione sul catetere guida utilizzando una siringa da 60 cm³ e ritrarre lentamente il dispositivo di recupero ERIC insieme al microcatetere per recuperare il trombo. Mantenendo l'aspirazione sul catetere guida, continuare a ritrarre il dispositivo

di recupero ERIC e il microcatetere finché i segmenti di recupero non arrivano all'estremità prossimale del catetere guida.

AVVERTENZA: non ritirare il dispositivo di recupero ERIC quando si osserva una resistenza eccessiva. Valutare la fonte della resistenza con mezzi fluoroscopici. Se necessario, reinserire il dispositivo di recupero ERIC con il microcatetere e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione. Se si incontra resistenza durante il reinserimento, interrompere il reinserimento e rimuovere l'intero sistema sotto aspirazione.

AVVERTENZA: non eseguire più di tre (3) tentativi di recupero con lo stesso dispositivo di recupero ERIC.

18. Aprire l'RHV e rimuovere il dispositivo di recupero ERIC e il microcatetere dal catetere guida.
19. Aspirare il catetere guida per verificare che il lume interno del catetere guida sia libero da eventuali trombi.
20. Sostituire la siringa da 60 cm³ con linea di perfusione con soluzione fisiologica sulla porta laterale dell'RHV in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere guida.
21. Se si desidera effettuare ulteriori tentativi di recupero con lo stesso dispositivo, controllare che il dispositivo di recupero ERIC non sia danneggiato. Se si notano danni, non utilizzare lo stesso dispositivo e utilizzarne uno nuovo. Pulire il dispositivo di recupero ERIC con soluzione fisiologica. Durante la pulizia del dispositivo di recupero ERIC, assicurarsi che tutti i componenti estranei (coaguli, fibre, ecc.) siano completamente rimossi prima del reinserimento. Fare molta attenzione quando si pulisce il dispositivo di recupero ERIC. Utilizzare un microcatetere per navigare nel dispositivo di recupero ERIC per i successivi tentativi di recupero, seguendo le stesse fasi da 1 a 21 sopra descritte.
AVVERTENZA: non eseguire più di tre (3) tentativi di recupero con lo stesso dispositivo di recupero ERIC.
AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva al dispositivo di recupero ERIC quando si pulisce il dispositivo per ulteriori tentativi di recupero.

CONSERVAZIONE

Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

MATERIALI

Il dispositivo di recupero ERIC non è prodotto con lattice di gomma naturale, lattice sintetico o polivinilcloruro (PVC).

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> non appena disponibile.

GARANZIA

MicroVenton, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVenton, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVenton ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza. MicroVenton non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. MicroVenton non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVenton non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o sterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© Copyright 2025 MicroVenton, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVenton™ ed ERIC™ sono marchi di MicroVenton, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.

Português

Dispositivo de extração ERIC™

Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de extração ERIC é um dispositivo de trombectomia mecânica, ao qual se pode voltar a colocar a bainha, que se destina a restaurar o fluxo sanguíneo através da remoção de coágulos da vasculatura ocluída. O dispositivo de extração ERIC consiste em segmentos de extração ligados a um fio do empurrador e é introduzido através de um microcateter na local da oclusão. Os marcadores radiopacos permitem a visualização sob orientação fluoroscópica para auxiliar na navegação. Os marcadores de saída do dispositivo na extremidade proximal do fio do empurrador indicam o início da orientação fluoroscópica.

Apêndice de referência para os diagramas de design

CONTEÚDO

Um dispositivo de extração

FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo de extração ERIC destina-se a ser utilizado na revascularização de acidentes vasculares cerebrais isquémicos agudos causados por vasos intracranianos oclusivos em doentes.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Doentes com estenose proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo de extração ERIC.
- Doentes com evidência angiográfica de dissecção carotídea.

CUIDADO

- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada. Imediatamente antes da sua utilização, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, a fim de determinar se são evidentes deficiências na integridade do sistema de barreira estéril.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

AVISOS

- O dispositivo de extração ERIC apenas deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.
- O dispositivo de extração ERIC é fornecido estéril e apirogénico. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.
- Deve ser administrada terapia anticoagulante e antiplaquetária adequada, de acordo com a prática médica padrão.
- Não avance nem retire o dispositivo de extração ERIC em caso de resistência excessiva. Avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos. Se necessário, volte a colocar a bainha no dispositivo de extração ERIC para o microcateter e retire todo o sistema sob aspiração. Se for encontrada resistência ao voltar a colocar a bainha, interrompa o procedimento e retire todo o sistema sob aspiração.

- Posicione o marcador da ponta distal do microcateter na posição imediatamente proximal relativamente aos segmentos de extração após a implantação do dispositivo de extração ERIC e mantenha o marcador da ponta distal na mesma posição durante a extração para reduzir o risco de fratura do dispositivo.
- Não efetue mais de três (3) tentativas de extração por dispositivo.
- Não aplique força excessiva no dispositivo de extração ERIC quando estiver a limpar o dispositivo para tentativas de extração adicionais.
- Durante a limpeza do dispositivo de extração ERIC, certifique-se de que todos os componentes estranhos (coágulos, fibras, etc.) são totalmente removidos antes da reintrodução.
- Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado ao manusear o dispositivo de extração ERIC para reduzir a possibilidade de danos acidentais.
- A utilização de solventes orgânicos pode danificar o dispositivo de extração ERIC.
- Verifique se o lúmen interno do microcateter é compatível com o dispositivo de extração ERIC antes da utilização.
- Verifique a compatibilidade do dispositivo de extração ERIC quando utilizar outros dispositivos auxiliares habitualmente utilizados em procedimentos intravasculares. O médico tem de estar familiarizado com as técnicas percutânea e intravascular e com possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Tenha cuidado ao manipular o dispositivo de extração ERIC em vasculatura tortuosa para evitar danos na vasculatura ou no dispositivo. Caso detete uma resistência, evite o avanço ou a retirada até que a causa desta seja determinada.
- A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o dispositivo de extração ERIC e afetar potencialmente a sua inserção ou remoção.
- Mantenha a perfusão salina entre o microcateter do dispositivo de extração ERIC e o cateter-guia para evitar a formação de trombos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam a, perfuração de vasos ou aneurismas, vasoespasmos, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infeção, dissecção de vasos, formação de trombos e morte.

COMPATIBILIDADE

Consulte a Tabela 2 para obter informações sobre a compatibilidade do produto com microcateretes.

Todos os dispositivos de extração ERIC são compatíveis com um microcateter com um diâmetro interno de 0,017 polegadas (0,43 mm) ou superior.

Tabela 2: Tamanhos recomendados de microcateter

Diâmetro do dispositivo de extração ERIC	Diâmetro interno mínimo do microcateter (polegadas)
3 mm	0,43 mm
4 mm	0,43 mm
6 mm	0,43 mm

Tabela 1 — Dispositivo de extração ERIC: Especificações do produto e recomendações de tamanho

Tamanho	ID do microcateter recomendado (polegadas)	Diâmetro do segmento de extração (mm)	Comprimento de extração (mm)	Marcadores radiopacos adicionais		Comprimento do fio do empurrador (cm)	Comprimento da ponta distal ao marcador de segurança fluorado (cm)
				Distal	Prox.		
3x15	0,43 mm	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,43 mm	3,0	20				
4x24	0,43 mm	4,0	24				
4x30	0,43 mm	4,0	30				
6x35	0,43 mm	6,0	35				
6x44	0,43 mm	6,0	44				

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Administre medicação anticoagulante e antiplaquetária, de acordo com a prática médica padrão.
2. Através da realização de angiografia, determine a localização e o tamanho da anatomia alvo a ser revascularizada.
3. Selecione o cateter-guia adequado para a remoção do trombo e navegue-o para um local apropriado. Fixe a válvula hemostática rotativa (RHV) à extremidade proximal do cateter-guia e ligue a linha de perfusão salina à porta lateral da RHV. Continue a manter a perfusão salina durante o resto do procedimento.
4. Escolha o dispositivo de extração ERIC adequado e retire o dispositivo puxando-o do tubo dispensador. Selecione o microcateter adequado.
5. Ligue a RHV à extremidade proximal do microcateter. Ligue a linha de perfusão salina à porta lateral da RHV. Continue a manter a perfusão salina durante o resto do procedimento.
6. Navegue o microcateter utilizando um fio-guia adequado. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o microcateter através do trombo e aperte a RHV para fixar o microcateter ao cateter-guia.

ENTREGA DO DISPOSITIVO DE EXTRAÇÃO ERIC

7. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora na RHV ligada ao microcateter. Aperte a RHV à volta da bainha introdutora e verifique se a solução salina flui para trás a partir da extremidade proximal da bainha introdutora.
8. Solte a RHV e avance a extremidade distal da bainha introdutora até que a extremidade distal atinja a extremidade do conector do microcateter. Aperte a RHV à volta da bainha introdutora e certifique-se de que não se observam bolhas no sistema.
9. Empurre suavemente o fio do empurrador do dispositivo de extração ERIC para o microcateter até que a extremidade distal do fio do empurrador se aproxime da extremidade proximal da bainha introdutora. Solte a RHV e retire a bainha introdutora do fio do empurrador e aperte a RHV à volta do fio do empurrador.
10. Continue a empurrar o fio do empurrador até que o marcador de saída do dispositivo se aproxime da RHV. A orientação fluoroscópica tem de ser iniciada neste momento.
11. Avance cuidadosamente o dispositivo de extração ERIC até que o marcador distal do microcateter e a ponta radiopaca distal do dispositivo de extração ERIC estejam alinhados.

Nota: A ponta radiopaca distal do dispositivo de extração ERIC tem aproximadamente 1 mm.

AVISO: Não avance o dispositivo de extração ERIC em caso de resistência excessiva. Avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos. Os dispositivos podem sofrer danos e causar ferimentos se o dispositivo de extração ERIC for avançado.

12. Alinhe o marcador proximal e a interface proximal do trombo para permitir que o dispositivo entre em contacto com o trombo no segmento proximal e se estenda para além do coágulo. Solte a RHV à volta do microcateter. Retire o microcateter para implantar o dispositivo de extração ERIC, mantendo os segmentos de extração no mesmo local. Consulte as Figuras 2 e 3 para a implantação do dispositivo.
13. Quando o dispositivo de extração ERIC estiver totalmente implantado, coloque a ponta distal do microcateter perto da extremidade proximal dos segmentos de extração. Aperte a RHV à volta do microcateter para fixar o sistema. Consulte a Figura 2 para a implantação do dispositivo.

RETRAÇÃO DO DISPOSITIVO DE EXTRAÇÃO ERIC

14. Certifique-se de que a ponta distal do microcateter está na posição imediatamente proximal relativamente aos segmentos de extração.

AVISO: Mantenha o marcador da ponta distal na mesma posição ao retirar para reduzir o risco de fratura do dispositivo.

15. Solte a RHV à volta do microcateter apenas o suficiente para permitir a retração do microcateter, mantendo a vedação para aspiração.
16. Substitua a linha de perfusão salina com uma seringa de 60 cc da porta lateral da RHV na extremidade proximal do cateter-guia. Certifique-se de que a RHV mantém a vedação no cateter-guia ao aplicar a aspiração. Ajuste a RHV, se necessário.
17. Inicie a aspiração no cateter-guia utilizando uma seringa de 60 cc e retraia lentamente o dispositivo de extração ERIC juntamente com o microcateter para extrair o trombo. Mantendo a aspiração no cateter-guia, continue a retrair o dispositivo de extração ERIC e o microcateter até que os segmentos de extração cheguem à extremidade proximal do cateter-guia.

AVISO: Não retire o dispositivo de extração ERIC em caso de resistência excessiva. Avalie a fonte de resistência utilizando meios fluoroscópicos. Se necessário, volte a colocar uma bainha no dispositivo de extração ERIC com o microcateter e retire todo o sistema sob aspiração. Se for encontrada resistência ao voltar a colocar a bainha, interrompa o procedimento e retire todo o sistema sob aspiração.

AVISO: Não efetue mais de três (3) tentativas de extração utilizando o mesmo dispositivo de extração ERIC.

18. Abra a RHV e retire o dispositivo de extração ERIC e o microcateter do cateter-guia.
19. Aspire o cateter-guia para garantir que o lúmen interno do cateter-guia não tem qualquer trombo.
20. Substitua a seringa de 60 cc com a linha de perfusão salina da porta lateral da RHV na extremidade proximal do cateter-guia.
21. Se forem desejadas tentativas de extração adicionais com o mesmo dispositivo, inspecione o dispositivo de extração ERIC para verificar se existem danos. Não utilize o mesmo aparelho se forem observados danos e utilize um aparelho novo. Limpe o dispositivo de extração ERIC com solução salina. Durante a limpeza do dispositivo de extração ERIC, certifique-se de que todos os componentes estranhos (coágulos, fibras, etc.) são totalmente removidos antes da reintrodução. Tenha muito cuidado ao limpar o dispositivo de extração ERIC. Utilize um microcateter para navegar no dispositivo de extração ERIC para tentativas de extração subsequentes, seguindo os mesmos passos de 1 a 21 acima.

AVISO: Não efetue mais de três (3) tentativas de extração utilizando o mesmo dispositivo de extração ERIC.

AVISO: Não aplique força excessiva no dispositivo de extração ERIC quando estiver a limpar o dispositivo para tentativas de extração adicionais.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e afastado da luz solar. Consulte a etiqueta do produto para verificar a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo além da vida útil indicada na etiqueta.

MATERIAIS

O dispositivo ERIC não é fabricado com látex de borracha natural, látex sintético ou cloro de polivinilo (PVC).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, quando disponível.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controlo da MicroVention, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention ao abrigo da presente garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo até à data de validade. A MicroVention não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™ e ERIC™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Todos os produtos de terceiros são marcas comerciais™ ou marcas comerciais registadas® e permanecem propriedade dos respetivos detentores.

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt før brug.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

ERIC udtagningsenheden er en mekanisk trombektomienhed, der kan genindføres i sit hylster, og som genopretter blodgennemstrømningen ved at fjerne blodpropper fra okkluderede blodkar. ERIC udtagningsenheden består af udtagningssegmenter, der er fastgjort til en skubbetråd og føres gennem et mikrokateret til okklusionsstedet. Røntgentætte markører giver visualisering under fluoroskopisk vejledning for at gøre det lettere at navigere. Udgangsmarkørerne for anordningen på den proksimale ende af skubbetråden indikerer, at den fluoroskopiske vejledning er påbegyndt.

Referencebilag til designdiagrammer

INDHOLD

En udtagningsenhed

TILSIGTET FORMÅL

ERIC udtagningsenheden er beregnet til brug ved revaskularisering af akut iskæmisk slagtilfælde, forårsaget af intrakranielle okklusive kar hos patienter.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel titan.
- Patienter med stenose proksimalt for trombosestedet, som kan forhindre sikker udtagningsenhed af ERIC udtagningsenheden.
- Patienter med angiografisk bevis på carotidsdissektion.

FORSIGTIG

- Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Inspecter visuelt alle sterile barriersystemer, der er mærket som sterile, umiddelbart før brug for at afgøre, om der er tydelige brud på det sterile barriersystems integritet.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres. Genbrug, oparbejdning eller sterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller sterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(ene) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
- Efter brug bortskaftes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer.

ADVARSLER

- ERIC udtagningsenheden bør kun bruges af læger, der har modtaget passende træning i interventionsteknikker.
- ERIC udtagningsenheden leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
- Passende antikoagulation og antiblodpladebehandling skal administreres i henhold til almindelig medicinsk praksis.
- For ikke ERIC udtagningsenheden frem eller tilbage, hvis der observeres usædvanlig stor modstand. Vurder kilden til modstanden ved hjælp af gennemlysning. Genindfør om nødvendigt ERIC udtagningsenheden i mikrokateret igen, og fjern hele systemet under aspiration. Hvis der opstår modstand under genindførslen, skal du stoppe genindførslen og fjerne hele systemet under aspiration.

- Placer mikrokaterets distale spidsmarkør lige proksimalt for udtagningssegmenterne efter indsættelse af ERIC udtagningsenheden, og hold den distale spidsmarkør i samme position under tilbagetrækningen for at reducere risikoen for fraktur af enheden.
- Udfør ikke mere end tre (3) udtagningsforsøg med hver enhed.
- Brug ikke overdreven kraft på ERIC udtagningsenheden, når du rengør enheden for at få flere udtagningsforsøg.
- Sørg for, at alle fremmedlegemer (blodpropper, fibre osv.) fjernes helt under rengøringen af ERIC udtagningsenheden for genindsættelse.
- Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORHOLDSREGLER

- Udvis forsigtighed ved håndtering af ERIC udtagningsenheden for at reducere risikoen for utilsigtet skade.
- Brug af organiske opløsningsmidler kan beskadige ERIC udtagningsenheden.
- Kontroller, at mikrokaterets indre lumen er kompatibel med ERIC udtagningsenheden for brug.
- Kontroller ERIC udtagningsenhedens kompatibilitet, når der bruges andet hjælpeudstyr, der almindeligvis anvendes i intravaskulære procedurer. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.
- Vær forsigtig, når du manipulerer ERIC udtagningsenheden i snoet vaskulatur for at undgå skader på vaskulaturen eller enheden. Undgå fremføring eller tilbagetrækning ved modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
- Tilstedeværelse af forkalkninger, uregelmæssigheder eller andre enheder kan beskadige ERIC udtagningsenheden og potentielt påvirke dets indføring eller udtagningsenhed.
- Opbehold saltvandsperfusion mellem ERIC udtagningsenhedens mikrokaterer og styrekateret for at forhindre trombedannelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, perforation af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom på indstiksstedet, emboli, iskæmi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, krampeanfald, slagtilfælde, infektion, kar-dissektion, trombedannelse og død.

KOMPATIBILITET

Se tabel 2 for produktkompatibilitet med mikrokateret. Alle ERIC udtagningsenheder er compatible med et mikrokateret med en indre diameter på 0.017 tommer (0,43 mm) eller større.

Tabel 2: Anbefalede mikrokaterstørrelser

ERIC udtagningsenhedens diameter	Minimum indre diameter for mikrokater (tommer)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabel 1 – ERIC udtagningsenhed: Produktspecifikationer og størrelsesanbefalinger

Størrelse	Anbefalet mikrokater-ID (tommer)	Diameter for udtagningssegment	Udtagningslængde	Yderligere røntgentætte markører		Længde på skubbetråd	Længde fra distal spids til fluorsikker markør (cm)
				Distal	Prox.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3 x 15	.017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3 x 20	.017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 x 24	.017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 x 30	.017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 x 35	.017 (0,43 mm)	6,0	35				
6 x 44	.017 (0,43 mm)	6,0	44				

FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Administrer antikoagulations- og antiblodplademedikamenter i henhold til almindelig medicinsk praksis.
2. Ved udførsel af angiografi bestemmes placeringen og størrelsen af den målanatomi, der skal revaskulariseres.
3. Vælg et passende styrekaterer til trombefjernelse, og naviger dette til et passende sted. Sæt den roterende hæmostatiske ventil (RHV) på den proksimale ende af styrekateret, og tilslut saltvandsperfusionsslangen til sideporten på RHV'en. Fortsæt med saltvandsperfusion under resten af indgrebet.
4. Vælg den passende ERIC udtagningsenhed, og fjern enheden ved at trække den ud af dispenserslangen. Vælg et passende mikrokaterer.
5. Tilslut RHV'en til den proksimale ende af mikrokateret. Tilslut saltvandsperfusionsslangen til sideporten på RHV'en. Fortsæt med saltvandsperfusion under resten af indgrebet.
6. Naviger mikrokateret ved hjælp af en passende styretråd. Under fluoroskopisk vejledning skal du føre mikrokateret gennem tromben og stramme RHV'en for at fastgøre mikrokateret til styrekateret.

LEVERING AF ERIC UDTAGNINGSENHEDEN

7. Indsæt den distale ende af indføringshylsteret i RHV'en, der er fastgjort til mikrokateret. Stram RHV'en omkring indføringshylsteret, og kontroller, at saltvand syllibes tilbage fra den proksimale ende af indføringshylsteret.
8. Løs RHV'en, og før den distale ende af indføringshylsteret frem, indtil den distale ende nær enden af mikrokaterets nav. Stram RHV'en omkring indføringshylsteret, og sørg for, at der ikke kan observeres nogen bobler i hele systemet.
9. Skub forsigtigt skubbeården på ERIC udtagningsenheden ind i mikrokateret, indtil den distale ende af skubbeården nærmer sig den proksimale ende af indføringshylsteret. Løs RHV'en, fjern indføringshylsteret fra skubbeården, og stram RHV'en omkring skubbeården.
10. Bliv ved med at skubbe på skubbeården, indtil enhedens udgangsmærk nærmer sig RHV'en. Fluoroskopisk vejledning skal påbegyndes i dette øjeblik.
11. Før forsigtigt ERIC udtagningsenheden frem, indtil den distale markør på mikrokateret og den distale røntgentætte spids på ERIC udtagningsenheden er på linje.
Bemærk: Den distale røntgentætte spids på ERIC udtagningsenheden er ca. 1 mm.

ADVARSEL: Før ikke ERIC udtagningsenheden frem, hvis der observeres usædvanligt stor modstand. Vurder kilden til modstanden ved hjælp af gennemlysning. Enhederne kan blive beskadiget og forårsage personskaade, hvis ERIC udtagningsenheden føres frem.

12. Juster den proksimale markør og den proksimale grænseflade af tromben, så enheden kan komme i kontakt med tromben i det proksimale segment og strække sig videre end blodproppen. Løs RHV'en omkring mikrokateret. Træk mikrokateret tilbage for at indsætte ERIC udtagningsenheden, mens udtagningssegmenterne forbliver på samme sted. Se figur 2 og 3 for anbringelse af enheden.
13. Når ERIC udtagningsenheden er helt anbragt, placeres den distale spids af mikrokateret tæt på den proksimale ende af udtagningssegmenterne. Stram RHV'en omkring mikrokateret for at fastgøre systemet. Se figur 2 for anbringelse af enheden.

TILBAGETRÆKNING AF ERIC UDTAGNINGSENHEDEN

14. Sørg for, at den distale spids af mikrokateret er placeret lige proksimalt for udtagningssegmenterne.
ADVARSEL: Hold den distale spidsmarkør i samme position under tilbagetrækningen for at reducere risikoen for brud på enheden.
15. Løs RHV'en omkring mikrokateret lige akkurat nok til at muliggøre tilbagetrækning af mikrokateret, samtidig med at forseglingen til aspiration opretholdes.
16. Udskift saltvandsperfusionsslangen med en 60 cm³ sprøjte til sideporten på RHV'en i den proksimale ende af styrekateret. Sørg for, at RHV'en opretholder forseglingen i styrekateret ved at anvende aspiration. Juster RHV'en, hvis det er nødvendigt.
17. Start aspirationen til styrekateret ved hjælp af en 60 cm³ sprøjte, og træk langsomt ERIC udtagningsenheden tilbage sammen med mikrokateret for at fjerne tromben. Fortsæt med at trække ERIC udtagningsenheden og mikrokateret tilbage, mens aspirationen til styrekateret opretholdes, indtil udtagningssegmenterne når frem til den proksimale ende af styrekateret.

ADVARSEL: Træk ikke ERIC udtagningsenheden ud, hvis der observeres usædvanligt stor modstand. Vurder kilden til modstanden ved hjælp af gennemlysning. Genindfør om nødvendigt ERIC udtagningsenheden i hylsteret med mikrokateret, og fjern hele systemet under aspiration. Hvis der opstår modstand under genindførslen, skal du stoppe genindførslen og fjerne hele systemet under aspiration.

ADVARSEL: Udfør ikke mere end tre (3) udtagningsforsøg med den samme ERIC udtagningsenhed.

18. Åbn RHV'en, og fjern ERIC udtagningsenheden og mikrokateret fra styrekateret.
19. Aspirer styrekateret for at sikre, at styrekaterets indre lumen er fri for eventuelle tromber.
20. Udskift 60 cm³-sprøjten med saltvandsperfusionsslangen til sideporten på RHV'en i den proksimale ende af styrekateret.
21. Hvis der ønskes flere udtagningsforsøg med den samme enhed, skal ERIC udtagningsenheden undersøges for eventuelle skader. Brug ikke den samme enhed, hvis der observeres skader – brug i stedet en ny enhed. Rengør ERIC udtagningsenheden med saltvand. Sørg for, at alle fremmedlegemer (blodpropper, fibre osv.) fjernes helt under rengøringen af ERIC udtagningsenheden for genindsættelse. Vær ekstra forsigtig, når du rengør ERIC udtagningsenheden. Brug et mikrokater til at navigere ERIC udtagningsenheden til efterfølgende udtagningsforsøg ved at følge de samme trin fra 1 til 21 ovenfor.

ADVARSEL: Udfør ikke mere end tre (3) udtagningsforsøg med den samme ERIC udtagningsenhed.

ADVARSEL: Brug ikke overdreven kraft på ERIC udtagningsenheden, når du rengør enheden for at få flere udtagningsforsøg.

OPBEVARING

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Se holdbarheden på produktetiketten. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedstid.

MATERIALER

ERIC udtagningsenheden er ikke fremstillet med naturgummilatex, syntetisk latex eller polyvinylchlorid (PVC).

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, når det er til rådighed.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen heraf. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til dens udløbsdato. MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention™ og ERIC™ er varemærker, tilhørende MicroVention, Inc., registreret i USA og andre jurisdiktioner.

Alle tredjepartsprodukter er varemærker™ eller registrerede® varemærker og tilhører deres respektive indehavere.

Nederlands

ERIC™-extractiehulpmiddel

Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het ERIC-extractiehulpmiddel is een in de huls terugtrekbaar mechanisch trombecomiehulpmiddel voor het herstellen van de bloedstroom door het verwijderen van stolsels uit geoccludeerde bloedvaten. Het ERIC-extractiehulpmiddel bestaat uit aan een duwdraad bevestigde extractiesegmenten en wordt via een microkatheter naar de plaats van de occlusie gebracht. Radiopake markers zorgen voor visualisatie onder fluoroscopische geleiding ter ondersteuning van de navigatie. De markers voor hulpmiddeluitgang op het proximale uiteinde van de duwdraad geven het begin van de fluoroscopische geleiding aan.

Referentiebijlage voor ontwerpdiagrammen

INHOUD

Eén extractiehulpmiddel

BEOOGD DOEL

Het ERIC-extractiehulpmiddel is bestemd voor gebruik bij revascularisatie bij acute ischemische beroerte als gevolg van geoccludeerde intracraniale bloedvaten bij patiënten.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Patiënten met stenose proximaal ten opzichte van de trombusplaats waardoor een veilige verwijdering van het ERIC-extractiehulpmiddel kan worden verhinderd.
- Patiënten met angiografisch bewijs van carotidsdissectie.

LET OP

- Niet gebruiken als het zakje is geopend of beschadigd. Voer onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik een visuele inspectie van alle als steriel geëtiketteerde steriele-barrièresystemen uit om te controleren of de integriteit van het steriele-barrièresysteem zichtbaar is aangetast.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voer het na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.

WAARSCHUWINGEN

- Het ERIC-extractiehulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met voldoende training in interventietechnieken.
- Het ERIC-extractiehulpmiddel is bij levering steriel en niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking is aangetast of beschadigd.
- Er moeten geschikte anticoagulantia en trombocytienagregatieremmers worden toegediend in overeenstemming met de standaard medische praktijken.
- Het ERIC-extractiehulpmiddel mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken als er overmatige weerstand voelbaar is. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie. Indien nodig moet het ERIC-extractiehulpmiddel worden teruggetrokken in de microkatheter en moet het volledige systeem worden verwijderd onder aspiratie. Als er weerstand voelbaar is tijdens het terugtrekken in de huls, moet het terugtrekken in de huls worden gestaakt en moet het volledige systeem worden verwijderd onder aspiratie.

- Plaats de marker bij de distale tip van de microkatheter net proximaal ten opzichte van de extractiesegmenten na het inzetten van het ERIC-extractiehulpmiddel en houd de distale-tipmarker tijdens het terugtrekken op dezelfde plaats om het risico op breuk van het hulpmiddel te beperken.
- Onderneem niet meer dan drie (3) extractiepogingen per hulpmiddel.
- Oefen niet te veel kracht op het ERIC-extractiehulpmiddel uit bij het reinigen van het hulpmiddel voor aanvullende extractiepogingen.
- Zorg er tijdens het reinigen van het ERIC-extractiehulpmiddel voor dat alle vreemde materialen (stolsels, vezels, enz.) volledig zijn verwijderd voordat het hulpmiddel opnieuw wordt ingebracht.
- Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie of lokale volksgezondheidsinstantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Hanteer het ERIC-extractiehulpmiddel voorzichtig om de kans op onopzettelijke schade te verkleinen.
- Het gebruik van organische oplosmiddelen kan resulteren in beschadiging van het ERIC-extractiehulpmiddel.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het binnenlumen van de microkatheter compatibel is met het ERIC-extractiehulpmiddel.
- Controleer de compatibiliteit van het ERIC-extractiehulpmiddel bij het gebruik van aanvullende hulpmiddelen die vaak worden gebruikt bij intravasculaire ingrepen. De arts moet bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke complicaties in verband met deze ingreep.
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van het ERIC-extractiehulpmiddel in kronkelige bloedvaten om beschadiging van de bloedvaten of het hulpmiddel te voorkomen. Als er weerstand voelbaar is, mag het hulpmiddel niet worden opgevoerd of teruggetrokken totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- De aanwezigheid van verkalkingen, onregelmatigheden of andere hulpmiddelen kan resulteren in beschadiging van het ERIC-extractiehulpmiddel en kan de opvoering of verwijdering ervan beïnvloeden.
- Handhaaf zoutoplossingperfusie tussen de microkatheter van het ERIC-extractiehulpmiddel en de geleidekatheter om trombusvorming te voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere vaat- of aneurysmaperforatie, vaatspasme, hematoom op de ingangsplaat, embolie, ischemie, intracerebrale/intracraniale bloeding, vals aneurysma, insult, beroerte, infectie, vaatdissectie, trombusvorming en overlijden.

COMPATIBILITEIT

Raadpleeg tabel 2 voor informatie over de productcompatibiliteit met microkatheters.

Alle ERIC-extractiehulpmiddelen zijn compatibel met microkatheters met een binnendiameter van ten minste 0,017 inch (0,43 mm).

Tabel 2: Aanbevolen microkathetermaten

Diameter ERIC-extractiehulpmiddel	Minimale binnendiameter microkatheter (mch)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabel 1 - ERIC-extractiehulpmiddel: productspecificaties en maataanbevelingen

Maat (mm)	Aanbevolen BD microkatheter (inch) Min.	Diameter extractiesegment (mm)	Extractielengte (mm)	Aanvullende radiopake markers		Lengte duwdraad (cm)	Lengte van distale tip tot marker voor fluoroscopie-eigenschap (cm) Max.
				Distaal	Prox.		
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

1. Dien geschikte anticoagulantia en trombocyteneagregatiemmers toe in overeenstemming met de standaard medische praktijken.
2. Stel de locatie en de grootte van de te revasculariseren doelanatomie vast met behulp van angiografie.
3. Kies een geschikte geleidekatheter voor trombusverwijdering en navigeer deze naar een geschikte plaats. Sluit de roterende hemostaseklep (RHV) aan op het proximale uiteinde van de geleidekatheter en sluit de zoutoplossingsperfusieslang aan op de zijpoort van de RHV. Handhaaf zoutoplossingsperfusie gedurende de rest van de ingreep.
4. Kies een geschikt ERIC-extractiehulpmiddel en verwijder het hulpmiddel door het uit de dispenserbus te trekken. Kies een geschikte microkatheter.
5. Sluit de RHV aan op het proximale uiteinde van de microkatheter. Sluit de zoutoplossingsperfusieslang aan op de zijpoort van de RHV. Handhaaf zoutoplossingsperfusie gedurende de rest van de ingreep.
6. Navigeer de microkatheter met behulp van een geschikte voerdraad. Voer de microkatheter onder fluoroscopische geleiding door de trombus op en draai de RHV vast om de microkatheter aan de geleidekatheter te bevestigen.

INBRENGING VAN HET ERIC-EXTRACTIEHULPMIDDEL

7. Steek het distale uiteinde van de introducerhuls in de aan de microkatheter bevestigde RHV. Draai de RHV vast om de introducerhuls en controleer of er zoutoplossing verstroomt uit het proximale uiteinde van de introducerhuls.
8. Draai de RHV los en voer het distale uiteinde van de introducerhuls op tot het uiteinde van de hub van de microkatheter. Draai de RHV vast om de introducerhuls en zorg ervoor dat er in het hele systeem geen luchtbel aanwezig is.
9. Duw de duwdraad van het ERIC-extractiehulpmiddel voorzichtig in de microkatheter totdat het distale uiteinde van de duwdraad het proximale uiteinde van de introducerhuls nadert. Draai de RHV los, verwijder de introducerhuls van de duwdraad en draai de RHV vast om de duwdraad.
10. Blijf de duwdraad verder duwen totdat de marker voor hulpmiddeluitgang de RHV nadert. Op dit moment moet fluoroscopische geleiding worden gestart.
11. Voer het ERIC-extractiehulpmiddel voorzichtig op totdat de distale marker van de microkatheter en de distale radiopaque tip van het ERIC-extractiehulpmiddel op één lijn liggen.

Opmerking: De distale radiopaque tip van het ERIC-extractiehulpmiddel is ongeveer 1 mm.

WAARSCHUWING: Het ERIC-extractiehulpmiddel mag niet worden opgevoerd als er overmatige weerstand voelbaar is. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie. De hulpmiddelen kunnen beschadigd raken en letsel veroorzaken als het ERIC-extractiehulpmiddel te ver wordt opgevoerd.

12. Breng de proximale marker en de proximale interface van de trombus zodanig bij elkaar dat het hulpmiddel de trombus in het proximale segment kan aangrijpen en voorbij het stolsel reikt. Draai de RHV rond de microkatheter los. Trek de microkatheter terug om het ERIC-extractiehulpmiddel in te zetten terwijl de extractiesegmenten op dezelfde plaats blijven. Zie afbeelding 2 en 3 voor een illustratie van de inzet van het hulpmiddel.
13. Plaats de distale tip van de microkatheter dicht bij het proximale uiteinde van de extractiesegmenten wanneer het ERIC-extractiehulpmiddel volledig is ingezet. Draai de RHV vast om de microkatheter om het systeem te fixeren. Zie afbeelding 2 voor een illustratie van de inzet van het hulpmiddel.

TERUGTREKKING VAN HET ERIC-EXTRACTIEHULPMIDDEL

14. Zorg ervoor dat de distale tip van de microkatheter net proximaal ten opzichte van de extractiesegmenten is geplaatst.

WAARSCHUWING: Houd de distale-tipmarker tijdens het terugtrekken op dezelfde plaats om het risico op breek van het hulpmiddel te beperken.

15. Draai de RHV net los genoeg om de microkatheter om terugtrekking van de microkatheter mogelijk te maken terwijl de afdichting voor aspiratie wordt gehandhaafd.
16. Vervang de zoutoplossingsperfusieslang aan de zijpoort van de RHV aan het proximale uiteinde van de geleidekatheter door een spuit van 60 ml. Zorg ervoor dat de RHV de afdichting in de geleidekatheter handhaaft door aspiratie toe te passen. Stel indien nodig de RHV af.
17. Begin met aspiratie naar de geleidekatheter met behulp van een spuit van 60 ml en trek het ERIC-extractiehulpmiddel samen met de microkatheter langzaam terug om de trombus te verwijderen. Handhaaf de aspiratie naar de geleidekatheter en trek het ERIC-extractiehulpmiddel en de microkatheter verder terug totdat

de extractiesegmenten zich in het proximale uiteinde van de geleidekatheter bevinden.

WAARSCHUWING: Het ERIC-extractiehulpmiddel mag niet worden teruggetrokken als er overmatige weerstand voelbaar is. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie. Indien nodig moet het ERIC-extractiehulpmiddel worden teruggetrokken met de microkatheter en moet het volledige systeem worden verwijderd onder aspiratie. Als er weerstand voelbaar is tijdens het terugtrekken in de huls, moet het terugtrekken in de huls worden gestaakt en moet het volledige systeem worden verwijderd onder aspiratie.

WAARSCHUWING: Onderneem niet meer dan drie (3) extractie pogingen met hetzelfde ERIC-extractiehulpmiddel.

18. Open de RHV en verwijder het ERIC-extractiehulpmiddel en de microkatheter uit de geleidekatheter.
19. Aspireer de geleidekatheter om er zeker van te zijn dat het binnenlumen van de geleidekatheter vrij is van trombus.
20. Vervang de spuit van 60 ml aan de zijpoort van de RHV aan het proximale uiteinde van de geleidekatheter door de zoutoplossingsperfusieslang.
21. Controleer het ERIC-extractiehulpmiddel op beschadiging als aanvullende extractie pogingen met hetzelfde hulpmiddel gewenst zijn. Gebruik niet hetzelfde hulpmiddel als er beschadiging wordt waargenomen, maar gebruik dan een nieuw hulpmiddel. Reinig het ERIC-extractiehulpmiddel met zoutoplossing. Zorg er tijdens het reinigen van het ERIC-extractiehulpmiddel voor dat alle vreemde materialen (stolsels, vezels, enz.) volledig zijn verwijderd voordat het hulpmiddel opnieuw wordt ingebracht. Ga extra voorzichtig te werk bij het reinigen van het ERIC-extractiehulpmiddel. Gebruik een microkatheter voor het navigeren van het ERIC-extractiehulpmiddel voor volgende extractie pogingen en volg daarbij stap 1 tot en met 21 hierboven.

WAARSCHUWING: Onderneem niet meer dan drie (3) extractie pogingen met hetzelfde ERIC-extractiehulpmiddel.

WAARSCHUWING: Oefen niet te veel kracht op het ERIC-extractiehulpmiddel uit bij het reinigen van het hulpmiddel voor aanvullende extractie pogingen.

OPSLAG

Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht. Raadpleeg het productetiket voor de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

MATERIALEN

Het ERIC-extractiehulpmiddel is niet vervaardigd met natuurrubberlatex, synthetische latex of polyvinylchloride (PVC).

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID

EN KLINISCHE PRESTATIES

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is toegankelijk in de Europese database betreffende medische hulpmiddelen (EUDAMED) zodra deze beschikbaar is gesteld (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTEE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedure en andere zaken waarover MicroVention geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uiterste gebruiksdatum. MicroVention is niet aansprakelijk voor incidentele of gevoelschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention aanvaardt geen andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™ en ERIC™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Alle producten van derden zijn handelsmerken (™) of geregistreerde handelsmerken (®) en blijven eigendom van hun respectieve houders.

Suomi

ERIC™-poistolaite

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

ERIC-poistolaite on uudelleen asettava mekaaninen trombektomiaalite, jolla poistetaan hyyttymiä tukkeutuneista verisuonista verenkierron palauttamiseksi. ERIC-poistolaite koostuu työntölangaan kiinnitetystä poistosegmentistä, ja se viedään mikrokateetriin kautta tukoskohtaan. Röntgenpositiiviset merkit mahdollistavat visualisoinnin läpivalaisuohjauksessa navigoinnin helpottamiseksi. Työntölangan proksimaalisessa päässä olevat laitteen pääteimerkit ilmaisevat, että läpivalaisuohjaus on alkanut.

Suunnittelukaavioiden viitelite

SISÄLTÖ

Yksi poistolaite

KÄYTTÖTARKOITUS

ERIC-poistolaite on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden kallonsisäisten tukkeutuneiden verisuonten aiheuttamien akuuttien iskeemisten aivohalvauksen revaskularisaatioissa.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkeli-titaanille.
- Potilaat, joilla on ahtauma lähellä trombia, joka voi estää ERIC-poistolaiteen turvallisen palauttamisen.
- Potilaat, joilla on angiografista näyttöä kaulavaltimon dissektiosta.

VAROITUS

- Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut. Steriilit suojajärjestelmät on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei niissä ole vaurioita ja että ne ovat ehkeitä.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalle toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

- ERIC-poistolaite saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikoista.
- ERIC-poistolaite toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisinä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Asianmukaista antikoagulaatiohoitoa ja verihutaleiden estäjähoitoa tulee antaa tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti.
- Älä vie ERIC-poistolaitea eteenpäin tai taaksepäin, jos havaitset liiallista vastusta. Arvioi vastustuksen syy läpivalaisuun avulla. Tarvittaessa aseta ERIC-poistolaite uudelleen mikrokateetriin ja poista koko järjestelmä aspiroimalla. Jos uudelleen asettamisen aikana ilmenee vastusta, lopeta laitteen uudelleen asettaminen ja poista koko järjestelmä aspiroimalla.
- Aseta mikrokateetriin distaalisen kärjen merkki lähelle poistosegmenttejä ERIC-poistolaiteen asettamisen jälkeen ja pidä distaalisen kärjen

merkki samassa asennossa vetämisen aikana vähentääksesi laitteen murtumisvaaraa.

- Älä tee enempää kuin kolme (3) poistoyritystä samalla laitteella.
- Älä kohdistä ERIC-poistolaiteeseen liiallista voimaa, kun puhdistat laitetta seuraavaa poistoyritystä varten.
- Varmista ERIC-poistolaiteen puhdistuksen aikana, että kaikki vieraat aineet (hyyttymä, kuidut jne.) on poistettu kokonaan ennen laitteen asettamista takaisin paikalleen.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

VAROTOIMET

- Käsittele ERIC-poistolaitea varovasti, jotta se ei vahingoitu vahingossa.
- Organiset liuotimet voivat vaurioittaa ERIC-poistolaiteita.
- Varmista ennen käyttöä, että mikrokateetriin sisällymieni on yhteensopiva ERIC-poistolaiteen kanssa.
- ERIC-poistolaiteen yhteensopivuus on varmistettava käytettäessä muita lisälaitteita, joita käytetään yleisesti suonensisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perutaanitset, suonensisäiset tekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Noudata varovaisuutta, kun ERIC-poistolaitea viedään mutkittelevien verisuonten läpi, jotta verisuonisto tai laite ei vaurioidu. Vältä laitteen liikuttamista eteen- tai taaksepäin, kun tunnet vastustusta, kunnes vastustuksen syy on selvitetty.
- Kalkkikertymät, verisuonten epäsuunnollisuudet tai suonissa jo olevat muut laitteet voivat vahingoittaa ERIC-poistolaiteita ja mahdollisesti häitää sen asettamista tai poistamista.
- Ylläpidä suolaliuosperfluusiota ERIC-poistolaiteen mikrokateetriin ja ohjainkateetriin välillä estääksesi trombin muodostumisen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonten tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, sisäänvientiohdan hematooma, embolia, iskemiat, aivoverenvuoto, kallonsisäisen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, aivohalvaus, infektio, suonin dissektio, trombin muodostuminen ja kuolema.

YHTEENSOPIVUUS

Katso taulukosta 2 tuotteen yhteensopivuus mikrokateetriin kanssa. Kaikki ERIC-poistolaiteet ovat yhteensopivia mikrokateetriin kanssa, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,017 tuumaa (0,43 mm).

Taulukko 2: Suositellut mikrokateetriin koot

ERIC-poistolaiteen halkaisija	Mikrokateetriin minimisisäläpimitta (tuuma)
3 mm	0.017 (0,43)
4 mm	0.017 (0,43)
6 mm	0.017 (0,43)

VALMISTELUT

1. Anna asianmukaista antikoagulaatiohoitoa ja verihutaleiden estäjähoitoa tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti.
2. Määritä revaskularisoitavan kohdeanatomian sijainti ja koko angiografialla.
3. Valitse trombin poiston sopiva ohjainkateetri ja vie se sopivaan paikkaan. Kiinnitä pyöriviä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkateetriin

Taulukko 1 – ERIC-poistolaite: Tuotteen tekniset tiedot ja kokosuositukset

Koko	Suositeltu mikrokateetriin sisäläpimitta (tuuma)	Poistosegmentin läpimitta	Poiston pituus	Röntgenpositiiviset lisämerkit		Työntölangan pituus	Pituus distaalisesta kärjestä läpivalaisuurvalliseen merkkiin (cm)
				Dist.	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	
3x15	0.017 (0,43)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0.017 (0,43)	3,0	20				
4x24	0.017 (0,43)	4,0	24				
4x30	0.017 (0,43)	4,0	30				
6x35	0.017 (0,43)	6,0	35				
6x44	0.017 (0,43)	6,0	44				

- proksimaaliseen päähän ja liitä suolaliuosperfuusioletku RHV:n sivuporttiin. Ylläpidä suolaliuosperfuusiota koko toimenpiteen ajan.
- Valitse sopiva ERIC-poistolaitte ja irrota laite vetämällä se annosteluputkesta. Valitse sopiva mikrokateetri.
 - Liitä RHV mikrokateetriin proksimaaliseen päähän. Kiinnitä suolaliuosperfuusioletku RHV:n sivuporttiin. Ylläpidä suolaliuosperfuusiota koko toimenpiteen ajan.
 - Vie mikrokateetri sopivan ohjainvajeerin avulla. Työnnä mikrokateetri trombin läpi läpivalaisuohjauksessa ja kiristä RHV:tä kiinnittääkseen mikrokateetri ohjainkateetriin.

ERIC-POISTOLAITTEEN ASETTAMINEN

- Aseta sisäänvientiholkin distaalinen pää mikrokateetriin kiinnitettyyn RHV:hen. Kiristä RHV sisäänvientiholkin ympärille ja varmista, että suolaliuos huuhoutuu takaisin sisäänvientiholkin proksimaalisesta päästä.
 - Löysää RHV:tä ja työnnä sisäänvientiholkin distaalista päätä eteenpäin, kunnes distaalinen pää saavuttaa mikrokateetriin kannan pään. Kiristä RHV sisäänvientiholkin ympärille ja varmista, että koko järjestelmässä ei ole havaittavissa kuplia.
 - Työnnä varovasti ERIC-poistolaitteen työntölangan sisään mikrokateetriin, kunnes työntölangan distaalinen pää lähestyy sisäänvientiholkin proksimaalista päätä. Löysää RHV:tä ja irrota sisäänvientiholki työntölangasta ja kiristä RHV työntölangan ympärille.
 - Työnnä työntölangaa, kunnes laitteen päätemerkki on lähellä RHV:tä. Läpivalaisuohjaus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.
 - Työnnä ERIC-poistolaitetta varovasti eteenpäin, kunnes mikrokateetriin distaalinen merkki ja ERIC-poistolaitteen distaalinen röntgenpositiivinen kärki ovat kohdakkain.
- Huomautus: ERIC-poistolaitteen distaalinen röntgenpositiivinen kärki on noin 1 mm.
- VAROITUS:** Älä vie ERIC-poistolaitetta eteenpäin, jos havaitset liiallista vastusta. Arvioi vastustuksen syy läpivalaisuun avulla. Laitteet voivat vaurioitua ja aiheuttaa vammoja, jos ERIC-poistolaitetta viedään eteenpäin.
- Kohdisti proksimaalinen merkki ja trombin proksimaalinen rajapinta siten, että laite kiinnittyy trombin proksimaalisessa segmentissä ja ulottuu hyyttymän yli. Löysää RHV:tä mikrokateetriin ympäriltä. Vedä mikrokateetria taaksepäin ERIC-poistolaitteen asettamiseksi ja pidä samalla poistosegmentit samassa paikassa. Katso kuvista 2 ja 3, miten laite asetetaan.
 - Kun ERIC-poistolaitte on asetettu kokonaan, aseta mikrokateetriin distaalinen kärki lähelle poistosegmentin proksimaalista päätä. Kiristä RHV mikrokateetriin ympärille järjestelmän kiinnittämiseksi. Katso kuvasta 2, miten laite asetetaan.

ERIC-POISTOLAITTEEN VETÄMINEN POIS

- Varmista, että mikrokateetriin distaalinen kärki on lähellä poistosegmenttejä.
VAROITUS: Pidä distaalisen kärjen merkki samassa asenossa vetämisen aikana vähentääksesi laitteen murtumisvaaraa.
- Löysää RHV:tä mikrokateetriin ympäriltä juuri sen verran, että mikrokateetri voidaan vetää takaisin ja samalla säilyttää tiiviste aspiraatiota varten.
- Vaihda suolaliuosperfuusioletku 60 cm³:n ruiskuun, joka tulee ohjainkateetriin proksimaalisessa päässä olevaan RHV:n sivuporttiin. Varmista, että RHV säilyttää tiiviste ohjainkateetrisessa aspiraatioilla. Säädä RHV:tä tarvittaessa.
- Aloita aspiraatio ohjainkateetriin 60 cm³:n ruiskulla ja poista trombi vetämällä ERIC-poistolaitetta hitaasti yhdessä mikrokateetriin kanssa. Jatka ERIC-poistolaitteen ja mikrokateetriin vetämistä taaksepäin, kunnes poistosegmentit ovat saapuneet ohjainkateetriin proksimaaliseen päähän, samalla kun ylläpidät aspiraatiota ohjainkateetriin.
VAROITUS: Älä vie ERIC-poistolaitetta taaksepäin, jos havaitset liiallista vastusta. Arvioi vastustuksen syy läpivalaisuun avulla. Tarvittaessa aseta ERIC-poistolaitte uudelleen mikrokateetriin ja poista koko järjestelmä aspiraatiolla. Jos uudelleen asettamisen aikana ilmenee vastusta, lopeta laitteen uudelleen asettaminen ja poista koko järjestelmä aspiraatiolla.
VAROITUS: Älä tee enempää kuin kolme (3) poistoyritystä samalla ERIC-laitteella.
- Avaa RHV ja poista ERIC-poistolaitte ja mikrokateetri ohjainkateetrista.
- Aspiroi ohjainkateetri varmistaaksesi, että ohjainkateetriin sisällyminen on puhdas trombista.
- Vaihda 60 cm³:n ruisku suolaliuosperfuusioletkuun, joka tulee ohjainkateetriin proksimaalisessa päässä olevaan RHV:n sivuporttiin.

- Jos samalla laitteella halutaan tehdä lisää poistoyrityksiä, tarkasta ERIC-poistolaitte mahdollisten vaurioiden varalta. Älä käytä samaa laitetta, jos havaitset vaurioita, vaan käytä uutta laitetta. Puhdista ERIC-poistolaitte suolaliuoksella. Varmista ERIC-poistolaitteen puhdistuksen aikana, että kaikki vieraat aineet (hyyttymä, kuidut jne.) on poistettu kokonaan ennen laitteen asettamista takaisin paikalleen. Noudata erityistä varovaisuutta, kun puhdistat ERIC-poistolaitetta. Käytä mikrokateetria ERIC-poistolaitteen viertien seuraavissa poistoyrityksissä ja noudata edellä annettuja ohjeita 1–21.

VAROITUS: Älä tee enempää kuin kolme (3) ERIC-poistoyritystä samalla laitteella.

VAROITUS: Älä kohdisti ERIC-poistolaitteeseen liiallista voimaa, kun puhdistat laitetta seuraavaa poistoyritystä varten.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MATERIAALIT

ERIC-poistolaitetta ei ole valmistettu luonnonkumilaitteista, synteettisistä lateksista tai polyvinyylikloridista (PVC).

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laittekohtainen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jos se on saatavilla.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muotoon oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoituen, kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa tahattomasta tai vällillisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoranaisia tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoituksensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™ ja ERIC™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki kolmannen osapuolen tuotteet ovat tavaramerkkejä (™) tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (®), ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.

Svenska ERIC™-borttagningsenhet Bruksanvisning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ERIC-borttagningsenheten är en mekanisk trombektomienhet som kan dras tillbaka in i katetern, avsedd för att återställa blodflödet genom att avlägsna koagler från ockluderade kärl. ERIC-borttagningsenheten består av borttagningssegment som är fästa i en påskjutartråd och förs in via en mikrokater till ocklusionsstället. Röntgentäta markörer möjliggör visualisering under fluoroskopisk vägledning för att underlätta navigeringen. Enhetens utgångsmarkörer på den proximala änden av påskjutartråden anger när den fluoroskopiska vägledningen ska påbörjas.

Se bilagan för figurer som visar utformningen

INNEHÅLL

En borttagningsenhet

AVSETT ÄNDAMÅL

ERIC-borttagningsenheten är avsedd att användas vid revascularisering av akut ischemisk stroke orsakad av intrakraniell ocklusion av kärl hos patienter.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med känd överkänslighet mot nickel titan.
- Patienter med stenosis proximalt om blodproppens placering som kan förhindra säker tillbakadragning av ERIC-borttagningsenheten.
- Patienter med angiografisk evidens för karotidssektion.

FÖRSIKTIGHET

- Enheten får inte användas om påsen har öppnats eller skadats. Inspektera visuellt alla sterila barriärsystem som är märkta som sterila före användning för att fastställa om de sterila barriärsystemen är brutna.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel som i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till personskada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

VARNINGAR

- ERIC-borttagningsenheten ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i interventionstekniker.
- ERIC-borttagningsenheten tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- Lämplig antikoagulationsbehandling och trombocyt hämmande behandling ska administreras enligt gängse medicinsk praxis.
- ERIC-borttagningsenheten ska inte föras fram eller dras tillbaka om kraftigt motstånd upplevs. Fastställ orsaken till motståndet med hjälp av fluoroskopi. Vid behov ska ERIC-borttagningsenheten dras tillbaka in i mikrokateren och hela systemet avlägsnas under aspiration. Om motstånd upplevs när enheten dras tillbaka in i mikrokateren ska du avbryta rörelsen och istället avlägsna hela systemet under aspiration.

- Placera mikrokaterens distala spetsmarkör precis proximalt om borttagningssegmentet efter att ERIC-borttagningsenheten har fällt ut och håll kvar den distala spetsmarkören på samma ställe under tillbakadragandet för att minska risken för fraktur på enheten.
- Utför högst tre (3) borttagningsförsök med samma enhet.
- Applicera inte för mycket kraft på ERIC-borttagningsenheten när den rengörs inför ytterligare borttagningsförsök.
- Under rengöringen av ERIC-borttagningsenheten ska du säkerställa att alla främmande komponenter (koagel, fibrer osv.) tas bort helt innan enheten förs in igen.
- Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsomyndigheten där användaren/patienten bor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera ERIC-borttagningsenheten varsamt för att minska risken för oavsiktliga skador.
- Användning av organiska lösningsmedel kan skada ERIC-borttagningsenheten.
- Kontrollera att mikrokaterens inre lumen är kompatibelt med ERIC-borttagningsenheten före användning.
- Kontrollera att ERIC-borttagningsenheten är kompatibel om den används tillsammans med andra tillbehör som är vanliga vid intravaskulära ingrepp. Läkaren måste vara förtrogen med perktan, intravaskulär teknik och möjliga komplikationer förknippade med sådana ingrepp.
- Var försiktig när du manövrerar ERIC-borttagningsenheten i slingrande kärl för att undvika skador på kärlen eller enheten. Undvik att föra fram eller dra tillbaka vid motstånd tills orsaken till motståndet har fastställts.
- Förekomst av förkalkningar, oregelbundenheter eller befintliga enheter kan skada ERIC-borttagningsenheten och eventuellt påverka införandet eller uttagandet av den.
- Upprätthåll perfusion av koksaltlösning mellan ERIC-borttagningsenhetens mikrokaterer och styrkater för att förhindra att blodproppar bildas.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till perforering av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematom vid ingångsstället, emboli, ischemi, intracerebral/intrakraniell blödning, pseudoaneurysm, anfall, stroke, infektion, kärldissektion, bildning av blodproppar och dödsfall.

KOMPATIBILITET

Information om kompatibilitet med mikrokaterer anges i tabell 2. Alla ERIC borttagningsenheter är kompatibla med en mikrokaterer med en innerdiameter på minst 0,017 tum (0,43 mm).

Diameter på ERIC-borttagningsenheten	Minsta innerdiameter på mikrokaterer (tum)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabell 1 – ERIC-borttagningsenheten: produktspecifikationer och storleksrekommendationer

Storlek	Rekommenderad innerdiameter på mikrokaterer (tum)	Borttagningssegmentens diameter	Borttagningslängd	Ytterligare röntgentäta markörer		Påskjutartrådens längd	Längd från distal spets till fluoroskopisaker markör (cm)
				Distalt	Prox.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3 × 15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3 × 20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 × 24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 × 30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 × 35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6 × 44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Administrera antikoagulationsbehandling och trombocythämmande behandling enligt gängse medicinsk praxis.
2. Utför angiografi för att fastställa placeringen och storleken på målanatomien som ska revasculariseras.
3. Välj en styrkateter som är lämplig för borttagning av blodproppar och navigera den till lämplig plats. Fäst den vridbara hemostasventilen (RHV) i styrkateterens proximala ände och anslut perfusionslangen för koksallösning till sidoporten på RHV-ventilen. Upprätthåll perfusionen med koksallösning under resten av ingreppet.
4. Välj en lämplig ERIC-borttagningsenhet och ta ut enheten genom att dra ut den ut dispenserslangen. Välj en lämplig mikrokater.
5. Anslut RHV-ventilen till mikrokaterens proximala ände. Fäst perfusionslangen för koksallösning i RHV-ventilens sidoport. Upprätthåll perfusionen med koksallösning under resten av ingreppet.
6. Navigera mikrokatern med hjälp av en lämplig ledare. För fram mikrokatern genom blodproppen under fluoroskopisk vägledning och dra åt RHV-ventilen för att fästa mikrokatern i styrkatetern.

FÖRA IN ERIC-BORTTAGNINGSENHETEN

7. För in introducerhylsans distala ände i RHV-ventilen som är ansluten till mikrokatern. Dra åt RHV-ventilen runt introducerhylsan och kontrollera att koksallösning spolas tillbaka från introducerhylsans proximala ände.
8. Lossa RHV-ventilen och för fram introducerhylsan tills den distala änden når mikrokaterens fättning. Dra åt RHV-ventilen runt introducerhylsan och kontrollera att det inte finns någon bubbla i någon del av systemet.
9. Skjut försiktigt in ERIC-borttagningsenhetens påskjutartråd i mikrokatern tills den distala änden av påskjutartråden närmar sig introducerhylsans proximala ände. Lossa RHV-ventilen och ta bort introducerhylsan från påskjutartråden och dra åt RHV-ventilen runt påskjutartråden.
10. Fortsätt skjuta fram påskjutartråden tills enhetens utgångsmarkör närmar sig RHV-ventilen. Då måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.
11. För försiktigt fram ERIC-borttagningsenheten tills mikrokaterens distala markör och ERIC-borttagningsenhetens distala röntgentäta spets är i linje.

Obs! ERIC-borttagningsenhetens distala röntgentäta spets är ungefär 1 mm.

VARNING: För inte fram ERIC-borttagningsenheten om kraftigt motstånd upplevs. Fastställ orsaken till motståndet med hjälp av fluoroskopi. Enheten kan skadas och orsaka personsador om ERIC-borttagningsenheten förs fram.

12. Rikta in den proximala markören och blodproppens proximala gränsyta så att enheten kan greppa blodproppen i det proximala segmentet och nå bortom koaglet. Lossa RHV-ventilen runt mikrokatern. Dra tillbaka mikrokatern för att fälla ut ERIC-borttagningsenheten samtidigt som borttagningssegmenten hålls kvar på samma ställe. Figur 2 och 3 visar hur enheten fälls ut.
13. När ERIC-borttagningsenheten har fällts ut ska mikrokaterens distala spets placeras nära borttagningssegmentens proximala ände. Dra åt RHV-ventilen runt mikrokatern för att fixera systemet. Figur 2 visar hur enheten fälls ut.

DRA TILLBACA ERIC-BORTTAGNINGSENHETEN

14. Kontrollera att mikrokaterens distala spets är placerad precis proximalt om borttagningssegmenten.
VARNING: Håll kvar den distala spetsmarkören på samma ställe medan du drar tillbaka för att minska risken för fraktur på enheten.
15. Lossa RHV-ventilen runt mikrokatern precis så mycket som behövs för att kunna dra tillbaka mikrokatern samtidigt som tätheten behålls för aspiration.
16. Byt ut perfusionslangen för koksallösning mot en 60 ml-spruta på RHV-ventilens sidoport i styrkateterens proximala ände. Kontrollera att RHV-ventilen håller tätheten inuti styrkatetern genom att applicera aspiration. Justera RHV-ventilen vid behov.
17. Påbörja aspirationen till styrkatetern med en 60 ml-spruta och dra långsamt tillbaka ERIC-borttagningsenheten tillsammans med mikrokatern för att avlägsna blodproppen. Upprätthåll aspirationen till styrkatetern och fortsätt dra tillbaka ERIC-borttagningsenheten och mikrokatern tills borttagningssegmenten når styrkateterens proximala ände.

VARNING: Dra inte tillbaka ERIC-borttagningsenheten om kraftigt motstånd upplevs. Fastställ orsaken till motståndet med hjälp av fluoroskopi. Vid behov ska ERIC-borttagningsenheten dras tillbaka i i mikrokatern och hela systemet avlägsnas under aspiration. Om motstånd upplevs när enheten dras tillbaka i i mikrokatern ska du avbryta rörelsen och istället avlägsna hela systemet under aspiration.

VARNING: Utför högst tre (3) borttagningsförsök med samma ERIC-borttagningsenheten.

18. Öppna RHV-ventilen och ta ut ERIC-borttagningsenheten och mikrokatern ur styrkatetern.
19. Aspirera styrkatetern för att säkerställa att dess inre lumen är fritt från eventuella blodproppar.
20. Byt ut 60 ml-sprutan mot perfusionslangen för koksallösning på RHV-ventilens sidoport i styrkateterens proximala ände.
21. Om ytterligare borttagningsförsök önskas med samma enhet ska ERIC-borttagningsenheten inspekteras beträffande skada. Använd inte samma enhet om någon skada observeras, utan använd en ny enhet. Rengör ERIC-borttagningsenheten med koksallösning. Säkerställ under rengöringen av ERIC-borttagningsenheten att alla främmande komponenter (koagel, fibrer osv.) har tagits bort helt innan enheten förs in igen. Var extra försiktig när du rengör ERIC-borttagningsenheten. Använd en mikrokater för att navigera ERIC-borttagningsenheten under efterföljande borttagningsförsök och följ samma steg 1–21 ovan.

VARNING: Utför högst tre (3) borttagningsförsök med samma ERIC-borttagningsenheten.

VARNING: Använd inte för mycket kraft när du rengör ERIC-borttagningsenheten inför ytterligare borttagningsförsök.

FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddas mot solljus. Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte enheten efter det angivna hållbarhetsdatumet.

MATERIAL

ERIC-borttagningsenheten är inte tillverkad med naturgummiatex, syntetisk latex eller polyvinylklorid (PVC).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för produkten kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) efter lansering.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgisk ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna enhet. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att å dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Priser, specifikationer och olika modeller tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention™ och ERIC™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

Alla tredjepartsprodukter är antingen varumärken™ eller registrerade varumärken © som tillhör respektive ägare.

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

ERIC-uthentingsenheten er en mekanisk trombektomieenhet som kan settes inn i hylsen igjen. Den brukes for å gjenopprette blodstrømmen ved å fjerne tromber fra okkluderte blodårer. ERIC-uthentingsenheten består av uthentingssegmenter som er festet til en skyvetråd, og føres gjennom et mikrokateeter til okklusjonsstedet. Røntgentette markører gir visualisering under fluoroskopisk veiledning for å lette navigeringen. Markørene for enhetsutgang i den proksimale enden av skyvetråden indikerer initiert av fluoroskopisk veiledning.

Se vedlegg for designdiagrammer

INNHold

En uthentingsenhet

TILTENK FORMÅL

ERIC-uthentingsenheten er beregnet på bruk ved revaskularisering av akutt iskemisk hjerneslag forårsaket av intrakranielle okklusive kar hos pasienter.

KONTRAIKASJONER

- Pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel/titan.
- Pasienter med stenose proksimalt for trombosestedet som kan hindre sikker uttrekking av ERIC-uthentingsenheten.
- Pasienter med angiografiske tegn på carotis-disseksjon.

FORSIKTIG

- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Inspiser visuelt alle sterile barriersystemer som er merket som sterile, umiddelbart før bruk for å avgjøre om det er åpenbare brudd på integriteten til det sterile barriersystemet.
- Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk.

ADVARSLER

- ERIC-uthentingsenheten skal kun brukes av leger som har fått riktig opplæring i intervensjonsteknikker.
- ERIC-uthentingsenheten leveres steril og ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Egnert antikoagulasjonsbehandling og blodplatehemmende behandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- Ikke før frem eller trekk tilbake ERIC-uthentingsenheten når det observeres for stor motstand. Vurder kilden til motstanden ved hjelp av gjennomlysning. Om nødvendig settes ERIC-uthentingsenheten inn i mikrokateeteret igjen, og hele systemet fjernes under aspirasjon. Hvis det oppstår motstand når enheten settes inn igjen, må du avbryte prosessen og fjerne hele systemet under aspirasjon.

- Plasser den distale spissmarkøren på mikrokateeteret like proksimalt for uthentingssegmentene etter utplassering av ERIC-uthentingsenheten, og hold den distale spissmarkøren i samme posisjon under tilbaketrekking, for å redusere risikoen for brudd på enheten.
- Ikke utfør mer enn tre (3) uthentingsforsøk per enhet.
- Ikke bruk for mye kraft på ERIC-uthentingsenheten når du rengjør enheten for flere uthentingsforsøk.
- Sørg for at alle fremmedlegemer (trombe, fibre osv.) fjernes helt før ERIC-uthentingsenheten settes inn igjen.
- Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

FORHOLDSREGLER

- Vær forsiktig ved håndtering av ERIC-uthentingsenheten, for å redusere risikoen for utilsikket skade.
- Bruk av organiske løsemidler kan skade ERIC-uthentingsenheten.
- Kontroller at mikrokateeterets indre lumen er kompatibel med ERIC-uthentingsenheten før bruk.
- Kontroller ERIC-uthentingsenhetens kompatibilitet ved bruk av annet tilleggsutstyr som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyrene.
- Vær forsiktig når du manipulerer ERIC-uthentingsenheten i kronglete vaskulatur, for å unngå skade på vaskulaturen eller enheten. Unngå fremføring eller tilbaketrekking mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått.
- Forekomst av forkalkninger, uregelmessigheter eller annet utstyr kan skade ERIC-uthentingsenheten og potensielt påvirke innføring eller fjerning.
- Oppretthold saltvannspersufusjon mellom ERIC-uthentingsenhetens mikrokateeter og ledetekateret, for å forhindre trombedannelse.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til perforering av kar eller aneurisme, vasospasme, hematom på inngangsstedet, emboli, iskemi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, slag, hjerneslag, infeksjon, kardiakseksjon, trombedannelse og død.

KOMPATIBILITET

Se tabell 2 for produktkompatibilitet med mikrokateetre.

Alle ERIC-uthentingsenheter er kompatible med et mikrokateeter med en indre diameter på 0,017 tommer (0,43 mm) eller større.

Tabell 2: Anbefalte mikrokateeterstørrelser

Diameter på ERIC-uthentingsenhet	Minimum indre diameter på mikrokateeter (tommer)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabell 1 – ERIC-uthentingsenhet: Produktspesifikasjoner og størrelsesanbefalinger

Størrelse	Anbefalt ID for mikrokateeter (tommer)	Diameter på uthentingssegment	Uthentingslengde	Ytterligere røntgentette markører		Lengde på skyvetråd (cm)	Lengde fra distal spiss til røntgentett markør (cm)
				Distal	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)				Maks.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Administrer antikoagulasjonsbehandling og blodplatehemmende i henhold til standard medisinsk praksis.
2. Ved å utføre angiografi kan du bestemme plasseringen og størrelsen på målanatomien som skal revaskulariseres.
3. Velg et egnet ledekateret for trombefjerning, og naviger det til et egnet sted. Fest den roterende hemostaseventilen (RHV) til den proksimale enden av ledekateret, og koble saltvannspjufusjonsslangen til sideporten på RHV-en. Fortsett å opprettholde saltvannspjufusjonen under resten av prosedyren.
4. Velg en egnet ERIC-uthentingsenhet, og trekk enheten ut av dispenserslangen. Velg riktig mikrokateret.
5. Koble RHV-en til den proksimale enden av mikrokateret. Koble saltvannspjufusjonsslangen til sideporten på RHV-en. Fortsett å opprettholde saltvannspjufusjonen under resten av prosedyren.
6. Fjern mikrokateret ved hjelp av en egnet ledevaier. Før mikrokateret gjennom tromben under fluoroskopisk veiledning, og stram til RHV-en for å feste mikrokateret til ledekateret.

UTPLASSERING AV ERIC-UTHENTINGSENHETEN

7. Sett den distale enden av innføringsshylsen inn i RHV-en som er festet til mikrokateret. Stram RHV-en rundt innføringsshylsen, og kontroller at saltvann skylles tilbake fra den proksimale enden av innføringsshylsen.
8. Løsne RHV-en, og før den distale enden av innføringsshylsen frem til den distale enden nær enden av navet på mikrokateret. Stram RHV-en rundt innføringsshylsen, og kontroller at det ikke oppstår bobler noe sted i systemet.
9. Skyv forsiktig skyvetråden på ERIC-uthentingsenheten inn i mikrokateret til den distale enden av skyvetråden nærmer seg den proksimale enden av innføringsshylsen. Løsne RHV-en, fjern innføringsshylsen fra skyvetråden, og stram RHV-en rundt skyvetråden.
10. Fortsett å skyve på skyvetråden til enhetens utgangsmarkør nærmer seg RHV-en. Fluoroskopisk veiledning må iverksettes på dette tidspunktet.
11. Før ERIC-uthentingsenheten forsiktig frem til den distale markøren på mikrokateret og den distale røntgentette tuppen på ERIC-uthentingsenheten er på linje.

Merk: Den distale røntgentette spissen på ERIC-uthentingsenheten er ca. 1 mm.

ADVARSEL: Ikke før frem ERIC-uthentingsenheten når det observeres for stor motstand. Vurder kilden til motstanden ved hjelp av gjennomlysning. Enheten kan bli skadet og forårsake personskade hvis ERIC-uthentingsenheten føres frem.

12. Innrett den proksimale markøren og det proksimale grensesnittet mot tromben på en slik måte at enheten kan gripe inn i tromben i det proksimale segmentet og strekke seg forbi tromben. Løsne RHV-en rundt mikrokateret. Trekk ut mikrokateret for å utplassere ERIC-uthentingsenheten, samtidig som uthentingssegmentene forblir på samme sted. Se figur 2 og 3 for utplassering av enheten.
13. Når ERIC-uthentingsenheten er helt utplassert, plasserer du den distale spissen av mikrokateret nær den proksimale enden av uthentingssegmentene. Stram RHV-en rundt mikrokateret for å feste systemet. Se figur 2 for utplassering av enheten.

TILBAKETREKKING AV ERIC-UTHENTINGSENHETEN

14. Sørg for at den distale spissen av mikrokateret er plassert like proksimalt for uthentingssegmentene.

ADVARSEL: Hold den distale spissmarkøren i samme posisjon under tilbaketrekking for å redusere risikoen for brudd på enheten.
15. Løsne RHV-en rundt mikrokateret akkurat nok til at mikrokateret kan trekkes tilbake samtidig som forsegglingen for aspirasjon opprettholdes.
16. Bytt ut saltvannspjufusjonsslangen med en 60 ml-sprøyte til sideporten på RHV-en i den proksimale enden av ledekateret. Sørg for at RHV-en opprettholder forsegglingen i ledekateret, ved å bruke aspirasjon. Juster RHV-en om nødvendig.
17. Start aspirasjon til ledekateret ved hjelp av en 60 ml-sprøyte, og trekk ERIC-uthentingsenheten sakte tilbake sammen med mikrokateret for å hente ut tromben. Mens aspirasjonen til ledekateret opprettholdes, fortsetter du å trekke tilbake ERIC-uthentingsenheten og mikrokateret til uthentingssegmentene kommer inn i den proksimale enden av ledekateret.

ADVARSEL: Ikke trekk tilbake ERIC-uthentingsenheten når det observeres for stor motstand. Vurder kilden til motstanden ved hjelp av gjennomlysning. Om nødvendig settes ERIC-uthentingsenheten inn i mikrokateret igjen, og hele systemet fjernes under aspirasjon. Hvis det oppstår motstand når enheten settes inn igjen, må du avbryte prosessen og fjerne hele systemet under aspirasjon.

ADVARSEL: Ikke utfør mer enn tre (3) uthentingsforsøk med samme ERIC-uthentingsenhet.

18. Åpne RHV-en, og fjern ERIC-uthentingsenheten og mikrokateret fra ledekateret.
19. Aspirer ledekateret for å sikre at det indre lumenet i ledekateret er fritt for eventuelle tromber.
20. Bytt ut 60 ml-sprøyten med en saltvannspjufusjonsslangen til sideporten på RHV-en i den proksimale enden av ledekateret.
21. Hvis det er ønskelig med flere uthentingsforsøk med samme enhet, må du inspirere ERIC-uthentingsenheten for eventuelle skader. Ikke bruk samme enhet hvis du oppdager skader. Bruk i så fall en ny enhet. Rengjør ERIC-uthentingsenheten med saltvann. Sørg for at alle fremmedlegemer (tromber, fibre osv.) fjernes helt for ERIC-uthentingsenheten settes inn igjen. Vær ekstra forsiktig når du rengjør ERIC-uthentingsenheten. Bruk et mikrokateret til å navigere ERIC-uthentingsenheten for påfølgende uthentingsforsøk ved å følge de samme trinnene fra 1 til 21 ovenfor.

ADVARSEL: Ikke utfør mer enn tre (3) uthentingsforsøk med samme ERIC-uthentingsenhet.

ADVARSEL: Ikke bruk for mye kraft på ERIC-uthentingsenheten når du rengjør enheten for flere uthentingsforsøk.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Se produktetiketten for utstyrets utløpsdato. Ikke bruk utstyret etter den angitte holdbarhetstiden.

MATERIALER

ERIC-uthentingsenheten er ikke produsert med naturgummilateks, syntetisk lateks eller polyvinylklorid (PVC).

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammen draget av sikkerhet og klinisk ytelse for utstyret vil bli tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> når det er klart.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbart eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utløpsdatoen. MicroVention kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykk eller underforstått, inkludert blant annet salgbart eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med enerett.

MicroVention™ og ERIC™ er varemerker som tilhører MicroVention Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

Alle tredjepartsprodukter er varemerker™ eller registrerte® varemerker og tilhører de respektive rettighetshaverne.

Ελληνικά

Συσκευή ανάκτησης ERIC™

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή ανάκτησης ERIC είναι μια συσκευή μηχανικής θρομβεκτομής με δυνατότητα επαναφοράς για την αποκατάσταση της ροής του αίματος με την αφαίρεση θρόμβων από αποφραγμένα αγγεία. Η συσκευή ανάκτησης ERIC αποτελείται από τμήματα ανάκτησης που συνδέονται με ένα σύρμα προωθητή και εισάγεται μέσω ενός μικροκαθετήρα στο σημείο της απόφραξης. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες παρέχουν απεικόνιση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ως βοήθημα στην πλοήγηση. Οι δείκτες εξόδου της συσκευής στο εγγύς άκρο του σύρματος προωθητή υποδεικνύουν την έναρξη της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.

Παράρτημα αναφορών για διαγράμματα σχεδίων

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ

Μια συσκευή ανάκτησης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Η συσκευή ανάκτησης ERIC προορίζεται για χρήση στην επαναγγείωση οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου που προκαλείται από ενδοκρανικά αποφρακτικά αγγεία σε ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο νικέλιο-πλάτινο.
- Ασθενείς με απόσπωση κοντά στη θέση του θρόμβου που μπορεί να εμποδίσει την ασφαλή ανάκτηση της συσκευής ανάκτησης ERIC.
- Ασθενείς με αγγειογραφικά στοιχεία καρωτιδικής διαστολής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρων φραγμών που επισήμανονται ως αποστειρωμένα, αμέσως πριν από τη χρήση τους, προκειμένου να διαπιστώσετε εάν υπάρχουν εμφανείς φθορές στην ακεραιότητα του συστήματος στείρων φραγμών.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργαστείτε και μην επαναστερωτώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναστερίωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή ανάκτησης ERIC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.
- Η συσκευή ανάκτησης ERIC παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε τη συσκευή ανάκτησης ERIC όταν παρατηρείται υπερβολική αντίσταση. Εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων. Εάν χρειάζεται, επαναφέρετε τη συσκευή ανάκτησης ERIC στον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επαναφοράς,

σταματήστε την επαναφορά και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση.

- Τοποθετήστε τον δείκτη του άπω άκρου του μικροκαθετήρα ακριβώς κοντά στα τμήματα ανάκτησης μετά την έκπληξη της συσκευής ανάκτησης ERIC και διατηρήστε τον δείκτη του άπω άκρου στην ίδια θέση κατά την απόσυρση για να μειώσετε τον κίνδυνο θράυσης της συσκευής.
- Μην κάνετε περισσότερες από τρεις (3) προσπάθειες ανάκτησης ανά συσκευή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ανάκτηση ERIC όταν καθαρίζετε τη συσκευή για πρόσθετες προσπάθειες ανάκτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά τον καθαρισμό της συσκευής ανάκτησης ERIC έχουν αφαιρεθεί πλήρως όλα τα ξένα στοιχεία (θρόμβος, ινες κ.λπ.) πριν από την εκ νέου εισαγωγή.
- Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό της συσκευής ανάκτησης ERIC προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας ζημιάς.
- Η χρήση οργανικών διαλυτών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ανάκτησης ERIC.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός αυλός του μικροκαθετήρα είναι συμβατός με τη συσκευή ανάκτησης ERIC πριν από τη χρήση.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής ανάκτησης ERIC όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό της συσκευής ανάκτησης ERIC σε ελικοειδή αγγεία για να αποφευχθεί βλάβη στο αγγειακό σύστημα ή στη συσκευή. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση όταν συναντάται αντίσταση μέχρι να προοριστείτε ή αιτία της αντίστασης.
- Η παρούσα ασβεστοποίηση, ανωμαλιών ή άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ανάκτησης ERIC και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή της.
- Διατηρήστε την έγχυση φυσιολογικού ορού μεταξύ του μικροκαθετήρα της συσκευής ανάκτησης ERIC και του οδηγού καθετήρα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειόσπασμος, αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανική αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληπτική κρίση, εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, διατομή αγγείου, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τη συμβατότητα του προϊόντος με τους μικροκαθετήρες. Όλες οι συσκευές ανάκτησης ERIC είναι συμβατές με μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,017 ίντσες (0,43 mm) ή μεγαλύτερη.

Πίνακας 2: Συνιστώμενα μεγέθη μικροκαθετήρα

Διάμετρος συσκευής ανάκτησης ERIC	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ίντσες)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Πίνακας 1 — Συσκευή ανάκτησης ERIC: Προδιαγραφές προϊόντος και συστάσεις μεγέθους

Μέγεθος	Αναγνωριστικό συστημένου μικροκαθετήρα (ίντσα)	Διάμετρος τμήματος ανάκτησης (mm)	Μήκος ανάκτησης (mm)	Πρόσθετοι ακτινοσκοπικοί δείκτες		Μήκος σύρματος προωθητή (cm)	Μήκος από το άπω άκρο έως τον ακτινοσκοπικό ασφαλή δείκτη (cm)
				Άπω	Εγγύς		
(mm)	Ελάχ.	(mm)	(mm)				Μέγ.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Χορηγείτε αναπνευστική και αναπνευστική θεραπεία σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
2. Με τη διενέργεια αγγειογραφίας, προσδιορίστε τη θέση και το μέγεθος της ανατομίας-στόχου που πρόκειται να επαναγγειωθεί.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα για την αφαίρεση του θρόμβου και πλοηγηθείτε σε αυτόν στο κατάλληλο σημείο. Συνδέστε την περιστεφωμένη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα και συνδέστε τη γραμμική έγχυση φυσιολογικού ορού στην πλευρική θύρα της RHV. Διατηρήστε την έγχυση φυσιολογικού ορού για το υπόλοιπο της διαδικασίας.
4. Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης ERIC και αφαιρέστε τη συσκευή τραβώντας την από τον σωλήνα διανομής. Επιλέξτε τον κατάλληλο μικροκαθετήρα.
5. Συνδέστε την RHV στο εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα. Συνδέστε τη γραμμική έγχυση φυσιολογικού ορού στην πλευρική θύρα της RHV. Διατηρήστε την έγχυση φυσιολογικού ορού για το υπόλοιπο της διαδικασίας.
6. Πλοηγηθείτε στον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας κατάλληλο οδηγό σύρμα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον μικροκαθετήρα μέσω του θρόμβου και αφιξεί την RHV για να στερωώσει τον μικροκαθετήρα στον οδηγό καθετήρα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ERIC

7. Εισάγετε το άπω άκρο τη θήκη εισαγωγής στην RHV που είναι προσαρτημένη στον μικροκαθετήρα. Σφίξτε την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής και βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός εκρέει αναστροφή από το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής.
8. Χαλαρώστε την RHV και προωθήστε το άπω άκρο της θήκης εισαγωγής μέχρι το άπω άκρο να φτάσει στο άκρο της πλήμνης του μικροκαθετήρα. Σφίξτε την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής και βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται φυσαλίδα σε ολόκληρο το σύστημα.
9. Θάψτε απαλά το σύστημα προωθητή της συσκευής ανάκτησης ERIC μέσα στον μικροκαθετήρα μέχρι το άπω άκρο του σύρματος προωθητή να πλησιάσει το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής από το σύστημα προωθητή και αφιξεί την RHV γύρω από το σύστημα προωθητή.
10. Συνεχίστε να ωθείτε το σύστημα προωθητή έως ότου ο δείκτης εξέδου της συσκευής πλησιάσει στην RHV. Η ακτινοσκοπική καθοδήγηση πρέπει να ξεκινάει αυτή τη στιγμή.
11. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή ανάκτησης ERIC μέχρι να ευθυγραμμιστούν ο άπω δείκτης του μικροκαθετήρα και το άπω ακτινοσκοπικό άκρο της συσκευής ανάκτησης ERIC.
Σημείωση: Το άπω ακτινοσκοπικό άκρο της συσκευής ανάκτησης ERIC έχει μήκος περίπου 1 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή ανάκτησης ERIC όταν παρατηρείται υπερβολική αντίσταση. Εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων. Οι συσκευές ενδέχεται να υποστούν ζημία και να προκαλέσουν τραυματισμό εάν προωθηθεί η συσκευή ανάκτησης ERIC.

12. Ευθυγραμμίστε τον εγγύς δείκτη και το εγγύς σημείο επαφής του θρόμβου, ώστε η συσκευή να εμπλακεί στον θρόμβο στο εγγύς τμήμα και να επεκταθεί πέρα από τον θρόμβο. Χαλαρώστε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα. Αποσύρετε τον μικροκαθετήρα για να εκπτώξε τη συσκευή ανάκτησης ERIC διατηρώντας τα τμήματα ανάκτησης στην ίδια θέση. Ανατρέξτε στις Εικόνες 2 και 3 για την έκπτυξη της συσκευής.
13. Μόλις η συσκευή ανάκτησης ERIC εκπτυχθεί πλήρως, τοποθετήστε το άπω άκρο του μικροκαθετήρα κοντά στο εγγύς άκρο των τμημάτων ανάκτησης. Σφίξτε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα για να στερεώσετε το σύστημα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 για την έκπτυξη της συσκευής.

ΑΝΑΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ERIC

14. Βεβαιωθείτε ότι το άπω άκρο του μικροκαθετήρα είναι τοποθετημένο ακριβώς κοντά στα τμήματα ανάκτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε τον δείκτη του άπω άκρου στην ίδια θέση κατά την απόσυρση για να μειώσετε τον κίνδυνο θραύσης της συσκευής.

15. Χαλαρώστε την RHV γύρω από τον μικροκαθετήρα τόσο ώστε να επιτραπεί η ανασύρση του μικροκαθετήρα, διατηρώντας παράλληλα τη σφράγιση για την αναρρόφηση.
16. Αντικαταστήστε τη γραμμική έγχυση φυσιολογικού ορού με σύριγγα 60 cc στην πλευρική θύρα της RHV στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η RHV διατηρεί τη σφράγιση εντός του οδηγού καθετήρα εφαρμόζοντας αναρρόφηση. Ρυθμίστε την RHV, εάν κριθεί απαραίτητο.
17. Ξεκινήστε την αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα 60 cc και ανασύρετε αργά τη συσκευή ανάκτησης ERIC μαζί με τον μικροκαθετήρα για την ανάκτηση του θρόμβου. Διατηρώντας την αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα, συνεχίστε την ανασύρση της συσκευής ανάκτησης ERIC και του μικροκαθετήρα έως ότου τα τμήματα ανάκτησης φθάσουν στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε τη συσκευή ανάκτησης ERIC όταν παρατηρείται υπερβολική αντίσταση. Εκτιμήστε την πηγή της αντίστασης με τη χρήση ακτινοσκοπικών μέσων. Εάν χρειάζεται, επαναφέρετε τη συσκευή ανάκτησης ERIC με τον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επαναφοράς, σταματήστε την επαναφορά και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα υπό αναρρόφηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κάνετε περισσότερες από τρεις (3) προσπάθειες ανάκτησης με την ίδια συσκευή ανάκτησης ERIC.

18. Ανοίξτε την RHV και αφαιρέστε τη συσκευή ανάκτησης ERIC και τον μικροκαθετήρα από τον οδηγό καθετήρα.
19. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός αυλός του οδηγού καθετήρα είναι καθαρός από τυχόν θρόμβους.
20. Αντικαταστήστε τη σύριγγα 60 cc με γραμμική έγχυση φυσιολογικού ορού στην πλευρική θύρα της RHV στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα.

Εάν επιθυμείτε να επιχειρήσετε επιπλέον προσπάθειες ανάκτησης με την ίδια συσκευή, επιθεωρήστε τη συσκευή ανάκτησης ERIC για τυχόν ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε την ίδια συσκευή εάν παρατηρήσει οποιαδήποτε ζημία και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή. Καθαρίστε τη συσκευή ανάκτησης ERIC χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό. Βεβαιωθείτε ότι κατά τον καθαρισμό της συσκευής ανάκτησης ERIC έχουν αφαιρεθεί πλήρως όλα τα ξένα στοιχεία (θρόμβος, ίνες κ.λπ.) πριν από την εκ νέου εισαγωγή. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν καθαρίζετε τη συσκευή ανάκτησης ERIC. Χρησιμοποιήστε έναν μικροκαθετήρα για να πλοηγηθείτε στη συσκευή ανάκτησης ERIC στις επόμενες προσπάθειες ανάκτησης ακολουθώντας τα ίδια βήματα από το 1 έως το 21 παραπάνω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κάνετε περισσότερες από τρεις (3) προσπάθειες ανάκτησης με την ίδια συσκευή ανάκτησης ERIC.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή ανάκτησης ERIC όταν καθαρίζετε τη συσκευή για πρόσθετες προσπάθειες ανάκτησης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή ανάκτησης ERIC δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, συνθετικό λάτεξ ή πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), κατά περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει ή δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπροθεσίωσης ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπροθεσίωσης ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τυχόν οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες MicroVention™ και ERIC™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Όλα τα προϊόντα τρίτων είναι εμπορικά σήματα™ ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα® και παραμένουν στην ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Türkçe

ERIC™ Geri Alma Cihazı

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce talimatların hepsini dikkatlice okuyun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

ERIC Geri Alma Cihazı, tıkalı vaskülatürden pıhtıları gidererek kan akışını yeniden sağlamaya yönelik, yeniden sokulabilir bir mekanik trombektomi cihazıdır. ERIC Geri Alma Cihazı, bir itici tele takılan geri alma segmentlerinden oluşur ve oklüzyon bölgesine bir Mikrokateter aracılığıyla iletilir. Radyoopak işaretler, navigasyona yardımcı olmak için floroskopik kılavuzluk altında yörselleştirme sağlar. İtici telin proksimal ucundaki cihaz çıkış işaretleri, floroskopik kılavuzluğun başlatıldığını gösterir.

Tasarım Diyagramları için Eke Bakın

İÇİNDEKİLER

Bir Geri Alma Cihazı

KULLANIM AMACI

ERIC Geri Alma Cihazı, hastalarda intrakraniyal oklüzif damarların neden olduğu akut iskemik inmenin revaskülarizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- ERIC Geri Alma Cihazının güvenli bir şekilde geri alınmasını engelleyebilecek şekilde, trombüs bölgesinin proksimalinde stenoz olan hastalar.
- Karotis diseksiyonuna ilişkin anjiyografik bulgusu olan hastalar.

DİKKAT

- Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Steril bariyer sistemi bütünlüğünde bozulmalar olup olmadığını belirlemek için, kullanımdan hemen önce, steril etiketi bulunan tüm steril bariyer sistemlerini görsel olarak inceleyin.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon. Yeniden kullanımı, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arzusına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanımı, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kullandıktan sonra hastane politikasına, idari ve/veya yerel politikalarına uygun şekilde elden çıkarın.

UYARILAR

- ERIC Geri Alma Cihazı yalnızca, girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- ERIC Geri Alma cihazı, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Standart tıbbi uygulamaya göre, uygun antikoagülasyon ve antitrombotik tedavisi uygulanmalıdır.
- Aşırı direnç gözlemlendiğinde, ERIC Geri Alma Cihazını iletirmeyin veya geri çekmeyin. Floroskopik yöntemler kullanarak dirençin kaynağını değerlendirin. Gerekirse, ERIC Geri Alma Cihazını Mikrokatetere yeniden sokun ve aspirasyon altında bütün sistemi çıkarın. Yeniden sokma işlemi esnasında dirençle karşılaşırsa, işlemi durdurun ve aspirasyon altında bütün sistemi çıkarın.

- ERIC Geri Alma Cihazı yerleştirildikten sonra, Mikrokateterin distal uç işaretini, geri alma segmentlerinin hemen proksimaline konumlandırın ve cihazın kırılma riskini azaltmak için, geri alma işlemi esnasında distal uç işaretini aynı konumda tutun.
- Cihaz başına üçten (3) fazla geri alma denemesi yapmayın.
- İlave geri alma denemeleri için, cihazı temizlerken ERIC Geri Alma Cihazına aşırı kuvvet uygulamayın.
- ERIC Geri Alma Cihazının temizlenmesi esnasında, yeniden yerleştirmeden önce tüm yabancı bileşenlerin (pıhtı, lifler vb.) tamamen giderildiğinden emin olun.
- Kullanıcılar ve/veya hastalar, her türlü ciddi olayı üreticiye ve üye devletteki yetkili makama ya da kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yerel sağlık makamına bildirmelidir.

ÖNLEMLER

- Yanlışlıkla hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için, ERIC Geri Alma Cihazını kullanırken dikkatli olun.
- Organik çözücüler kullanılması, ERIC Geri Alma Cihazına zarar verebilir.
- Kullanmadan önce, Mikrokateterin iç lümeninin, ERIC Geri Alma Cihazı ile uyumlu olduğunu doğrulayın.
- İntravasküler prosedürlerde yaygın olarak kullanılan diğer yardımcı cihazları kullanırken, ERIC Geri Alma Cihazının uyumluluğunu doğrulayın. Hekim, perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürle ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- ERIC Geri Alma Cihazını kıvrımlı vaskülatürde manipüle ederken, vaskülatürün veya cihazın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşılan cihazı iletirmekten ve geri çekmekten kaçının.
- Kalsifikasyonların, düzensizliklerin veya diğer cihazların varlığı, ERIC Geri Alma Cihazına zarar verebilir ve yerleştirilmesini veya çıkarılmasını etkileyebilir.
- Trombüs oluşmasını önlemek için, ERIC Geri Alma Cihazı Mikrokateteri ile Kılavuz Kateter arasında salın perfüzyonunu sürdürün.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunları içerir (ancak bunlarla sınırlı değildir): damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş bölgesinde hematoma, emboli, iskemik, intraserebral/intrakraniyal hemoraji, psödoanevrizma, nöbet, inme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombus oluşumu ve ölüm.

UYUMLULUK

Ürünün Mikrokateterlerle olan uyumluluğu için Tablo 2'ye bakın. Tüm ERIC Geri Alma Cihazları, iç çapı 0,017 inç (0,43 mm) veya daha büyük olan Mikrokateterlerle uyumludur.

Tablo 2: Önerilen Mikrokateter Boyutları

ERIC Geri Alma Cihazı Çapı	Minimum Mikrokateter İç Çapı (inç)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tablo 1 – ERIC Geri Alma Cihazı: Ürün Özellikleri ve Boyut Önerileri

Boyut	Önerilen Mikrokateter İç Çapı (inç)	Geri Alma Segmenti Çapı	Geri Alma Uzunluğu	İlave Radyoopak İşaretler		İtici Tel Uzunluğu (cm)	Distal Uçtan Floro güvenli işarete kadar olan uzunluk (cm)
				Distal	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)				Maks.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

1. Standart tıbbi uygulamaya göre, antikoagülasyon ve antitrombosit ilaçlar uygulayın.
2. Anjiyografi yaparık, revaskülarize edilecek hedef anatominin yerini ve boyutunu belirleyin.
3. Trombüsün çıkarılması için uygun Kilavuz Kateteri seçin ve uygun bir yere yönlendirin. Dönen hemostatik valfi (RHV), Kilavuz Kateterin proksimal ucuna takın ve salın perfüzyon hattını RHV'nin yan portuna bağlayın. İşlemin geri kalan kısmında, salın perfüzyonunu sürdürmeye devam edin.
4. Uygun ERIC Geri Alma Cihazını seçin ve cihazı, dağıtıcı tüpten çekerek çıkarın. Uygun Mikrokateteri seçin.
5. RHV'yi, Mikrokateterin proksimal ucuna bağlayın. Salın perfüzyon hattını, RHV'nin yan portuna takın. İşlemin geri kalan kısmında, salın perfüzyonunu sürdürmeye devam edin.
6. Uygun bir Kilavuz Tel kullanarak Mikrokateteri yönlendirin. Floroskopik kilavuzluk altında, Mikrokateteri trombüs boyunca ilerletin ve Mikrokateteri Kilavuz Katetere sabitlemek için RHV'yi sıkın.

ERIC GERİ ALMA CİHAZININ İLETİLMESİ

7. İntrodüser Kılıfın distal ucunu, Mikrokatetere bağlı RHV'nin içine yerleştirin. RHV'yi, İntrodüser Kılıfın etrafında sıkın ve salının İntrodüser Kılıfın proksimal ucundan geri aktığını doğrulayın.
8. RHV'yi gevşetin ve İntrodüser Kılıfın distal ucunu, Mikrokateter göbeğinin ucuna ulaşana kadar ilerletin. RHV'yi, İntrodüser Kılıfın etrafında sıkın ve sistemin hiçbir yerinde kabarcık gözlenmediğinden emin olun.
9. ERIC Geri Alma Cihazının itici telini, itici telin distal ucu İntrodüser Kılıfın proksimal ucuna yaklaşığa kadar Mikrokateterin içine doğru yavaşça itin. RHV'yi gevşetin ve İntrodüser Kılıfını, itici telde çıkarın ve RHV'yi itici telin etrafında sıkın.
10. Cihaz çıkış işareti RHV'ye yaklaşığa kadar, itici teli itmeye devam edin. Floroskopik kilavuzluk bu anda başlatılmıdır.
11. Mikrokateterin distal işareti ile ERIC Geri Alma Cihazının distal radyopak ucu hizalanana kadar, ERIC Geri Alma Cihazını dikkatlice ilerletin.

Not: ERIC Geri Alma Cihazının distal radyopak ucu yaklaşık 1 mm'dir.

UYARI: Aşırı direnç gözlemlendiğinde, ERIC Geri Alma Cihazını ilerletmeyin. Floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin. ERIC Geri Alma Cihazı ilerletilirse cihazlar hasar görebilir ve yaralanmaya neden olabilir.

12. Proksimal işareti ve trombüsün proksimal arayüzünü hizalayarak, cihazın proksimal segmentteki trombüsü kavramasını ve pıhtının ötesine uzanmasını sağlayın. RHV'yi, Mikrokateterin etrafında gevşetin. Geri alma segmentlerini aynı komutta tutarken ERIC Geri Alma Cihazını yerleştirmek için Mikrokateteri geri çekin. Cihazın yerleştirilmesi için, Şekil 2 ve 3'e bakın.
13. ERIC Geri Alma Cihazı tamamen yerleştirildikten sonra, Mikrokateterin distal ucunu, geri alma segmentlerinin proksimal ucuna yakın bir yere yerleştirin. Sistemi sabitlemek için, RHV'yi Mikrokateterin etrafında sıkın. Cihazın yerleştirilmesi için, Şekil 2'ye bakın.

ERIC GERİ ALMA CİHAZININ GERİ ÇEKİLMESİ

14. Mikrokateterin distal ucunun, geri alma segmentlerinin hemen proksimaline yerleştirildiğinden emin olun.
UYARI: Cihazın kırılma riskini azaltmak için, geri çekme esnasında distal uç işaretini aynı komutta tutun.
15. RHV'yi Mikrokateterin etrafında, aspirasyon için sızdırmazlık korunurken Mikrokateterin geri çekilmesine izin vermeye yetecek kadar gevşetin.
16. Salın perfüzyon hattını, Kilavuz Kateterin proksimal ucunda RHV'nin yan portuna giden 60 cm³ şırıngağa değiştirin. Aspirasyon uygulayarak, RHV'nin Kilavuz Kateter içinde sızdırmazlığını koruduğundan emin olun. Gerekirse, RHV'yi ayarlayın.
17. 60 cm³lük şırınga kullanarak Kilavuz Katetere aspirasyonu başlatın ve trombüsü almak için ERIC Geri Alma Cihazını Mikrokateter ile birlikte yavaşça geri çekin. Kilavuz Katetere aspirasyonu sürdürürken, geri alma segmentleri Kilavuz Kateterin proksimal ucuna ulaşana kadar, ERIC Geri Alma Cihazını ve Mikrokateteri geri çekmeye devam edin.

UYARI: Aşırı direnç gözlemlendiğinde, ERIC Geri Alma Cihazını geri çekmeyin. Floroskopik yöntemler kullanarak direncin kaynağını değerlendirin. Gerekirse, ERIC Geri Alma Cihazını Mikrokateter ile yeniden sokun ve aspirasyon altında bütün sistemi çıkarın. Yeniden sokma işlemi esnasında dirençle karşılaşırsanız, işlemi durdurun ve aspirasyon altında bütün sistemi çıkarın.

UYARI: Aynı ERIC Geri Alma Cihazını kullanarak üçten (3) fazla geri alma denemesi yapmayın.

18. RHV'yi açın ve ERIC Geri Alma Cihazını ve Mikrokateteri, Kilavuz Katetere çıkarın.
19. Kilavuz Kateterin iç lümeninde herhangi bir trombüsün giderildiğinden emin olmak için, Kilavuz Kateteri aspire edin.
20. 60 cm³lük şırıngağı, Kilavuz Kateterin proksimal ucunda RHV'nin yan portuna giden salın perfüzyon hattıyla değiştirin.
21. Aynı cihazla ilave geri alma denemeleri yapılmak isteniyorsa, ERIC Geri Alma Cihazında hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar gözlenirse, aynı cihazı kullanmayın ve yeni bir cihaz kullanın. ERIC Geri Alma Cihazını, salın kullanarak temizleyin. ERIC Geri Alma Cihazının temizlenmesi esnasında, yeniden yerleştirmeden önce tüm yabancı bileşenlerin (pıhtı, lifler vb.) tamamen çıkarıldığından emin olun. ERIC Geri Alma Cihazını temizlerken çok dikkatli olun. Yukarıdaki 1'den 21'e kadar olan aynı adımları izleyerek, sonraki geri alma denemeleri için ERIC Geri Alma Cihazı yönlendirmek üzere bir Mikrokateter kullanın.
UYARI: Aynı ERIC Geri Alma Cihazını kullanarak üçten (3) fazla geri alma denemesi yapmayın.
UYARI: İlave geri alma denemeleri için, cihazı temizlerken ERIC Geri Alma Cihazına aşırı kuvvet uygulamayın.

SAKLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketleri raf ömrü geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MALZEMELER

ERIC Geri Alma Cihazı, doğal kauçuk lateks, sentetik lateks veya polivinililklorür (PVC) ile üretilmemiştir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), kullanimla sunulduktan sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> erişilebilir olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özneni gösterildiği garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımnı ticari garanti veya amaçla uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımnı, burada açıkça ortaya konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunların geçerliliğini reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihaz ve cihaz kullanımlarında elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk kaybı, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisini dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2025 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention™ ve ERIC™; MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarından tescilli olan ticari markalarıdır.

Tüm üçüncü taraf ürünler, ticari markalar™ veya tescilli ticari markalar™ olup, ilgili sahiplerinin mülkiyetinde kalır.

Български Изделие за извличане ERIC™ Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието за извличане ERIC е механично изделие за тромбектомия, което може да се репозиционира, за възстановяване на кръвотока чрез отстраняване на тромби от запушени кръвоносни съдове. Изделието за извличане ERIC се състои от извличащи сегменти, прикрепени към водача на изтласкващото изделие, и се подава чрез микрокатетър до мястото на оклузията. Рентгеноконтрастните маркери осигуряват визуализация под флуороскопски контрол, за да подпомогнат навигирането. Маркерите за излизане на изделието в проксималния край на водача на изтласкващото изделие показват стартирането на флуороскопски контрол.

Приложение за информация за схемите на изделието

СЪДЪРЖАНИЕ

Едно изделие за извличане

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието за извличане ERIC е предназначено за използване при реваскуларизация на остър исхемичен инсулт, причинен от интракранилни оклузирани съдове при пациенти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титан.
- Пациенти със стеноза проксимално на мястото на тромба, която може да попречи на безопасното връщане на изделието за извличане ERIC.
- Пациенти с ангиографски данни за каротидна дисекция.

ВНИМАНИЕ

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Непосредствено преди употреба огледайте всички системи със стерилна бариера, които са обозначени като стерилни, за да проверите за наличие на нарушение в целостта на системата със стерилна бариера.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръвососна инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболяване или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за извличане ERIC трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение за интервенционни техники.
- Изделието за извличане ERIC се предоставя стерилно и непирогенно. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- Съгласно стандартната медицинска практика трябва да се прилага подходяща антикоагулантна и антиагрегантна терапия.
- Не придвижвайте и не изтегляйте изделието за извличане ERIC, когато усещате прекомерно съпротивление. Определете източника на

съпротивлението с помощта на флуороскопски средства. Ако е необходимо, вкарайте отново изделието за извличане ERIC в микрокатетъра и извадете цялата система под аспирация. Ако по време на повторното вкарване се усети съпротивление, прекратете повторното вкарване и отстранете цялата система под аспирация.

- Позиционирайте маркера на дисталния връх на микрокатетъра непосредствено проксимално на извличащите сегменти след разгъване на изделието за извличане ERIC и поддържайте маркера на дисталния връх в същата позиция по време на изтеглянето, за да се намали рискът от счупване на изделието.
- Не извършвайте повече от три (3) опита за извличане на едно устройство.
- Не прилагайте прекомерна сила върху изделието за извличане ERIC, когато го почиствате за следващи опити за извличане.
- По време на почистването на изделието за извличане ERIC се уверете, че всички чужди компоненти (тромб, влакна и др.) са напълно отстранени преди повторното му поставяне.
- Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Приложете нужно внимание при работа с изделието за извличане ERIC, за да намалите вероятността от случайна повреда.
- Използването на органични разтворители може да повреди изделието за извличане ERIC.
- Преди употреба проверете дали вътрешният лумен на микрокатетъра е съвместим с изделието за извличане ERIC.
- Проверете съвместимостта на изделието за извличане ERIC при използване на други помощни изделия, които обикновено се използват при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутанните и интраваскуларните техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Внимавайте при манипулиране с изделието за извличане ERIC в тортуозни кръвоносни съдове, за да избегнете увреждане им или увреждане на изделието. Избягвайте да придвижвате напред или да изтеглите при съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
- Наличието на калцификации, неравности или други изделия може да увреди изделието за извличане ERIC и потенциално да повлияе на неговото поставяне или отстраняване.
- Поддържайте перфузия с физиологичен разтвор между микрокатетъра на изделието за извличане ERIC и водещия катетър, за да предотвратите образуването на тромби.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до перфорация на съд или аневризма, вазоспазм, хематом на мястото на въвеждане, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, гърч, инсулт, инфекция, дисекция на съд, образуване на тромб и смърт.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте Таблица 2 за съвместимост на продукта с микрокатетри.

Всички изделия за извличане ERIC са съвместими с микрокатетър с вътрешен диаметър 0,017 инча (0,43 mm) или по-голям.

Таблица 1 – Изделие за извличане ERIC: Спецификации на продукта и препоръки за избор на размер

Размер	Препоръчителен вътрешен диаметър на микрокатетъра (инч)		Диаметър на извличащите сегменти (mm)	Дължина на извличане (mm)	Допълнителни рентгеноконтрастни маркери		Дължина на водача на изтласкващото изделие (cm)	Дължина от дисталния връх до флуоробезопасния маркер (cm)
	(mm)	Мин.			Дистално	Проксимално		
3x15	0,017 (0,43 mm)		3,0	15				
3x20	0,017 (0,43 mm)		3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)		4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)		4,0	30	1	1	203	145
6x35	0,017 (0,43 mm)		6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)		6,0	44				

Таблица 2: Препоръчителни размери на микрокатетъра

Диаметър на изделието за извличане ERIC	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (инч)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Съгласно стандартната медицинска практика трябва да се прилага антикоагулантна и антиагрегантна терапия.
- Чрез извършване на ангиография се определя местоположението и размерът на целевата анатомия, която трябва да бъде реваскуляризирана.
- Изберете подходящ водещ катетър за отстраняване на тромба и го насочете към подходящо място. Прикрепете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към проксималния край на водещия катетър и свържете линията за перфузия на физиологичен разтвор към страничния порт на RHV. Поддържайте перфузия на физиологичен разтвор до края на процедурата.
- Изберете подходящото изделие за извличане ERIC и отстранете изделието, като го изтеглите от тръбата на диспенсера. Изберете подходящ микрокатетър.
- Свържете RHV към проксималния край на микрокатетъра. Прикрепете линията за перфузия на физиологичен разтвор към страничния порт на RHV. Поддържайте перфузия на физиологичен разтвор до края на процедурата.
- Навигирайте микрокатетъра с помощта на подходящ водач. Провиджете микрокатетъра през тромба под флуороскопски контрол и затегнете RHV, за да фиксирате микрокатетъра към водещия катетър.

ПОДАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА ИЗВЛИЧАНЕ ERIC

- Вкарайте дисталния край на интродюсерното дезиле в RHV, прикрепена към микрокатетъра. Затегнете RHV около интродюсерното дезиле и проверете дали физиологичният разтвор се връща обратно от проксималния край на интродюсерното дезиле.
- Разхлабете RHV и придвижете дисталния край на интродюсерното дезиле, докато дисталният край достигне края на хъба на микрокатетъра. Затегнете RHV около интродюсерното дезиле и се уверете, че в цялата система няма мехурчета.
- Внимателно изтискайте водача на изтискащото изделие на изделието за извличане ERIC в микрокатетъра, докато дисталният край на водача на изтискащото изделие се доближи до проксималния край на интродюсерното дезиле. Разхлабете RHV и отстранете интродюсерното дезиле от водача на изтискащото изделие и затегнете RHV около него.
- Поддържайте тласкането на водача на изтискащото изделие, докато маркърът за излизане на изделието се доближи до RHV. В този момент трябва да се започне насочването чрез флуороскопски контрол.
- Внимателно придвижвайте изделието за извличане ERIC, докато дисталният маркер на микрокатетъра и дисталният рентгеноконтрастен връх на изделието за извличане ERIC се изравнят.

Бележка: Дисталният рентгеноконтрастен връх на изделието за извличане ERIC е приблизително 1 mm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте изделието за извличане ERIC, когато усещате прекомерно съпротивление. Определете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопски средства. Изделията може да се повредят и да причинят наранявания, ако изделието за извличане ERIC се придвижи напред.

- Подравнете проксималния маркер и проксималната повърхност на тромба, за да позволите на изделието да захване тромба в проксималния сегмент и да излезе извън тромба. Разхлабете RHV около микрокатетъра. Изтеглете микрокатетъра, за да разгънете изделието за извличане ERIC, като се запазят извличащите сегменти на същото място. Вижте фигури 2 и 3 за разгъване на изделието.
- Когато изделието за извличане ERIC се разгъне напълно, поставете дисталния връх на микрокатетъра близо до проксималния край на извличащите сегменти. Затегнете RHV около микрокатетъра, за да фиксирате системата. Вижте Фигура 2 за разгъване на изделието.

ИЗТЕГЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА ИЗВЛИЧАНЕ ERIC

- Уверете се, че дисталният връх на микрокатетъра е разположен непосредствено проксимално на извличащите сегменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте маркера на дисталния връх в същото положение по време на изтеглянето, за да се намали рискът от счуване на изделието.

- Разхлабете достатъчно RHV около микрокатетъра, за да успеете микрокатетърът да се прибере, като същевременно запазите изпълнението за аспирация.
- Подменете линията за перфузия на физиологичен разтвор с 60 cm³ спринцовка към страничния порт на RHV в проксималния край на водещия катетър. Погрижете се RHV да поддържа уплътнение във водещия катетър, като прилагате аспирация. Ако е необходимо, регулирайте RHV.

- Започнете аспирация към водещия катетър, като използвате спринцовка 60 cm³, и бавно изтегляйте изделието за извличане на ERIC заедно с микрокатетъра, за да извлечете тромба. Поддържайте аспирация към водещия катетър, продължете да прибирате изделието за извличане ERIC и микрокатетъра, докато извличащите сегменти влязат в проксималния край на водещия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изтегляйте изделието за извличане ERIC, когато усещате прекомерно съпротивление. Определете източника на съпротивлението с помощта на флуороскопски средства. Ако е необходимо, вмъкнете отново изделието за извличане ERIC с микрокатетъра и извадете цялата система под аспирация. Ако по време на повторното вкарване се усети съпротивление, прекратете повторното вкарване и отстранете цялата система под аспирация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте повече от три (3) опита за извличане с едно и също изделие за извличане ERIC.

- Отворете RHV и извадете изделието за извличане ERIC и микрокатетъра от водещия катетър.
- Аспирирайте водещия катетър, за да обезпечите липсата на тромби във вътрешният му лумен.
- Сменете спринцовката 60 cm³ с линия за перфузия на физиологичен разтвор към страничния порт на RHV в проксималния край на водещия катетър.
- Ако желаете допълнителни опити за извличане със същото изделие, проверете изделието за извличане ERIC за евентуални повреди. Не използвайте същото изделие, ако забележите някаква повреда, и използвайте ново. Почистете изделието за извличане ERIC с физиологичен разтвор. По време на почистването на изделието за извличане ERIC се уверете, че всички чужди компоненти (тромб, влакна и др.) са напълно отстранени преди повторното му поставяне. Бъдете особено внимателни, когато почиствате изделието за извличане ERIC. Използвайте микрокатетър за насочване на изделието за извличане ERIC за последващи опити за извличане, като следвате стъпките от 1 до 21 по-горе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте повече от три (3) опита за извличане с едно и също изделие за извличане ERIC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте прекомерна сила върху изделието за извличане ERIC, когато го почиствате за следващи опити за извличане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място. Вижте продуктивния етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Изделието за извличане ERIC не е произведено с естествен каучуков латекс, синтетичен латекс или поливинилхлорид (PVC).

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Обобщението на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) за изделието ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> след предоставянето му.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боровенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention няма да носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито уълномоощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, експлицитни или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до, гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такава изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™ и ERIC™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции. Всички продукти на трети страни са търговски марки™ или регистрирани търговски марки™ и остават собственост на съответните им притежатели.

Hrvatski Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC™ Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC jest uređaj za mehaničku trombektomiju koji se može ponovno uvesti namijenjen za vraćanje protoka krvi uklanjanjem ugrušaka iz okludirane vaskulature. Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC sastoji se od segmenta za uklanjanje koji su pričvršćeni na potisnu žicu, a uvodi se s pomoću mikrokatereta na mjesto okluzije. Radionepropusne oznake omogućavaju vidljivost tijekom fluoroskopskog navođenja u svrhu lakšeg navođenja. Oznakama izlaza uređaja na proksimalnom kraju potisne žice označen je početak fluoroskopskog navođenja.

Referentni dodatak za dijagrame izvedbe

SADRŽAJ

Jedan uređaj za uklanjanje ugrušaka

NAMJENA

Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC namijenjen je za revaskularizaciju u liječenju akutnog ishemijskog moždanog udara uzrokovanog okluzijom intrakranijalnih žila u pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij.
- Pacijenti sa stenozom proksimalno od mjesta tromba koja može spriječiti sigurno izvlačenje uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC.
- Pacijenti s angiografskim dokazom disekcije karotidne arterije.

OPREZ

- Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena. Neposredno prije uporabe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera koji su označeni kao sterilni kako biste utvrdili je li narušena cjelovitost sustava sterilnih barijera.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

UPOZORENJA

- Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.
- Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC isporučuje se sterilan i apirogen. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.
- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu i anti-trombotsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Nemojte pomicati ili izvlačiti uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC ako osjetite prekomjerni otpor. Procijenite izvor otpora fluoroskopskim sredstvima. Prema potrebi ponovno uvedite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC u mikrokateret i uklonite cijeli sustav uz aspiraciju. Ako tijekom ponovnog uvođenja osjetite otpor, zaustavite ponovno uvođenje i uklonite cijeli sustav uz aspiraciju.

- Postavite oznaku na distalnom vrhu mikrokatereta uz proksimalni kraj segmenta za uklanjanje nakon postavljanja uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC. Tijekom izvlačenja održavajte oznaku na distalnom vrhu u istom položaju kako biste smanjili rizik od oštećenja uređaja.
- Nemojte izvoditi više od tri (3) pokušaja uklanjanja ugrušaka po uređaju.
- Nemojte primijenjivati prekomjernu silu na uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC tijekom čišćenja uređaja u svrhu ponovnog uklanjanja ugrušaka.
- Pobrinite se da se tijekom čišćenja uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC sve strane komponente (ugrušak, vlakna itd.) u potpunosti uklone prije ponovnog umetanja.
- Korisnici i/ili pacijenti sve ozbiljne incidente trebaju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice ili lokalnom tijelu područja u kojem korisnik i/ili pacijent prebiva.

MJERE OPREZA

- Pri rukovanju uređajem za uklanjanje ugrušaka ERIC budite pažljivi kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Uporaba organskih otapala može oštetiti uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC.
- Prije uporabe provjerite je li unutarnji lumen mikrokatereta kompatibilan s uređajem za uklanjanje ugrušaka ERIC.
- Provjerite kompatibilnost uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC kada upotrebljavate druge pomoćne proizvode koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim postupcima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s postupkom.
- Pazite pri rukovanju uređajem za uklanjanje ugrušaka ERIC u vijugavoj vaskulaturi da ne biste oštetili vaskulaturu ili uređaj. Ako osjetite otpor, zaustavite uvođenje ili izvlačenje dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- Moguće kalcifikacije, nepravilnosti ili drugi uređaji mogu oštetiti uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC i potencijalno utjecati na njegovo umetanje ili izvlačenje.
- Održavajte perfuziju fiziološke otopine između mikrokatereta uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC i vodećeg katetera kako biste spriječili stvaranje tromba.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije, među ostalim, uključuju perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mjestu ulaska, emboliju, ishemijsku, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizma, napadaj, moždani udar, infekciju, disekciju krvne žile, stvaranje tromba i smrt.

KOMPATIBILNOST

Pogledajte tablicu 2. za kompatibilnost proizvoda s mikrokateretima. Svi uređaji za uklanjanje ugrušaka ERIC kompatibilni su s mikrokateretom unutarnjeg promjera od 0,017 inča (0,43 mm) ili više.

Promjer uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC	Najmanji unutarnji promjer mikrokatereta (u inčima)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tablica 1. – Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC: specifikacije proizvoda i preporuke za veličinu

Veličina	Preporučeni unutarnji promjer mikrokatereta (u inčima)	Promjer segmenta za uklanjanje	Duljina uklanjanja	Dodatne radionepropusne oznake		Duljina potisne žice (cm)	Duljina od distalnog vrha do sigurnosne oznake za fluoroskopiju (u cm)
				Distalno	Proksimalno		
3 x 15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3 x 20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 x 24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 x 30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 x 35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6 x 44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Primijenite odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombotsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
2. Angiografijom utvrdite mjesto i veličinu ciljne anatomije koju je potrebno revaskularizirati.
3. Odaberite odgovarajući vodeći kateter za uklanjanje tromba i dovedite ga na odgovarajuće mjesto. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalni kraj vodećeg katetera i priključite vod za perfuziju fiziološke otopine na bočni krak RHV-a. Održavajte perfuziju fiziološke otopine do kraja postupka.
4. Odaberite odgovarajući uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC i uklonite ga tako da ga izvučete iz cijevi dozatora. Odaberite odgovarajući mikrokater.
5. Priključite RHV na proksimalni kraj mikrokatereta. Pričvrstite vod za perfuziju fiziološke otopine na bočni krak RHV-a. Održavajte perfuziju fiziološke otopine do kraja postupka.
6. Navodite mikrokateret s pomoću odgovarajuće žice vodilice. Uz fluoroskopsko navođenje uvedite mikrokateret kroz tromb i zategnite RHV kako biste pričvrstili mikrokateret na vodeći kateter.

UVODENJE UREĐAJA ZA UKLANJANJE

UGRUŠAKA ERIC

7. Umetnite distalni kraj uvodnice u RHV koji je pričvršćen na mikrokateret. Zategnite RHV oko uvodnice i provjerite izlazi li fiziološka otopina iz proksimalnog kraja uvodnice pri ispiranju.
8. Otpustite RHV i pomičite distalni kraj uvodnice dok distalni kraj ne dođe do kraja spojnice mikrokatereta. Zategnite RHV oko uvodnice i provjerite da u cijelom sustavu nema mjehurica.
9. Polako gurajte potisnu žicu uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC i mikrokateret sve dok se distalni kraj potisne žice ne približi proksimalnom kraju uvodnice. Otpustite RHV i uklonite uvodnicu iz potisne žice i zategnite RHV oko potisne žice.
10. Gurajte potisnu žicu dok se oznaka izlaza uređaja ne približi RHV-u. U tom trenutku morate pokrenuti fluoroskopsko navođenje.
11. Pažljivo uvodite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC dok se distalna oznaka na mikrokateretu ne poravnava s distalnim radionepropusnim vrhom uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC.

Napomena: Veličina distalnog radionepropusnog vrha uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC približno je 1 mm.

- UPOZORENJE:** Nemojte pomicati uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC ako osjetite prekomjerni otpor. Procijenite izvor otpora fluoroskopskim sredstvima. Proizvodci se mogu oštetiti i dovesti do ozljede ako se uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC dalje pomakne.
12. Poravnajte proksimalnu oznaku i proksimalni odsječak tromba kako bi uređaj mogao zahvatiti tromb u proksimalnom segmentu te se proširiti dalje od ugruška. Otpustite RHV oko mikrokatereta. Izvlačite mikrokateret radi postavljanja uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC i istovremeno održavajte segmente za uklanjanje na istom mjestu. Pogledajte slike 2. i 3. za postavljanje uređaja.
 13. Nakon što uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC bude u potpunosti postavljen, postavite distalni vrh mikrokatereta blizu proksimalnog kraja segmenata za uklanjanje. Zategnite RHV oko mikrokatereta kako biste pričvrstili sustav. Pogledajte sliku 2. za postavljanje uređaja.

IZVLAČENJE UREĐAJA ZA UKLANJANJE

UGRUŠAKA ERIC

14. Provjerite je li distalni vrh mikrokatereta postavljen uz proksimalni kraj segmenata za uklanjanje.
- UPOZORENJE:** Tijekom izvlačenja održavajte oznaku na distalnom vrhu u istom položaju kako biste smanjili rizik od oštećenja uređaja.
15. Otpustite RHV oko mikrokatereta dovoljno da se omogući izvlačenje mikrokatereta bez ugrožavanja zadržljivosti radi aspiracije.
 16. Zamijenite vod za perfuziju fiziološke otopine štrcaljkom od 60 cm³ na bočnom kraku RHV-a na proksimalnom kraju vodećeg katetera. Primjenom aspiracije provjerite održava li se zadržljivost s pomoću RHV-a unutar vodećeg katetera. Po potrebi podesite RHV.
 17. Pokrenite aspiraciju do vodećeg katetera s pomoću štrcaljke od 60 cm³ i polako izvlačite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC zajedno s mikrokateretom kako biste uklonili tromb. Dok održavate aspiraciju do vodećeg katetera, nastavite izvlačiti uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC i mikrokateret dok segmenti za uklanjanje ne dođu do proksimalnog kraja vodećeg katetera.

UPOZORENJE: Nemojte izvlačiti uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC ako osjetite prekomjerni otpor. Procijenite izvor otpora fluoroskopskim sredstvima. Prema potrebi ponovno uvodite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC u mikrokateret i uklonite cijeli sustav uz aspiraciju. Ako tijekom ponovnog uvođenja osjetite otpor, zaustavite ponovno uvođenje i uklonite cijeli sustav uz aspiraciju.

UPOZORENJE: Nemojte izvoditi više od tri (3) pokušaja uklanjanja ugrušaka istim uređajem za uklanjanje ugrušaka ERIC.

18. Otvorite RHV i uklonite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC i mikrokateret iz vodećeg katetera.
19. Aspirirajte vodeći kateter kako biste provjerili da u unutarnjem lumenu vodećeg katetera nema tromba.
20. Zamijenite štrcaljku od 60 cm³ vodom za perfuziju fiziološke otopine na bočnom kraku RHV-a na proksimalnom kraju vodećeg katetera.
21. Ako želite upotrijebiti isti uređaj za dodatne pokušaje uklanjanja ugrušaka, provjerite ima li oštećenja na uređaju za uklanjanje ugrušaka ERIC. Ako primijetite bilo kakva oštećenja, nemojte upotrebljavati isti uređaj i upotrijebite novi uređaj. Očistite uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC fiziološkom otopinom. Pobrinite se da se tijekom čišćenja uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC sve strane komponente (ugrušak, vlakna itd.) u potpunosti uklone prije ponovnog umetanja. Budite posebno oprezni pri čišćenju uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC. Za sljedeće pokušaje uklanjanja ugrušaka upotrijebite mikrokateret radi navođenja uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC i siljedite iste prethodno navedene korake od 1. do 21. koraka.

UPOZORENJE: Nemojte izvoditi više od tri (3) pokušaja uklanjanja ugrušaka istim uređajem za uklanjanje ugrušaka ERIC.

UPOZORENJE: Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC tijekom čišćenja uređaja u svrhu ponovnog uklanjanja ugrušaka.

ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti. Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.

MATERIJALI

Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC ne sadržava lateks od prirodnog gume, sintetički lateks ni polivinilklorid (PVC).

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod bit će raspoloživ u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kada ona postane dostupan.

JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitoj jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljednji gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana. MicroVention™ i ERIC™ žigovi su društva MicroVention, Inc. registrirani u SAD-u i drugim područjima nadležnosti.

Svi proizvodi trećih strana su žigovi™ ili registrirani@ žigovi i pripadaju svojim vlasnicima.

Česky

Vytahovací prostředek ERIC™

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Vytahovací prostředek ERIC je mechanický trombektomický prostředek s možností opětovného zavedení sloužící k obnově průtoku krve odstraněním sraženin z upchané cévy. Vytahovací prostředek ERIC tvoří vytahovací segmenty upevněné k drátu pusheru a zavádí se do místa okluze prostřednictvím mikrokatetru. Rentgenkontrastní markery umožňují vizualizaci a navádění pod skiaskopií a usnadňují navigaci. Značky vystoupení prostředku na proximálním konci drátu pusheru indikují začátek skiaskopického navádění.

Referenční příloha se schématy konstrukce

OBSAH

Jeden vytahovací prostředek

URČENÝ ÚČEL

Vytahovací prostředek ERIC je určen k použití při revaskularizaci akutní ischemické cévní mozkové příhody způsobené okluzí intrakraniální cévy u pacientů.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti se známou přecitlivělostí na nikel-titan.
- Pacienti se stenózou proximálně od místa trombu, která může bránit bezpečnému vytažení vytahovacího prostředku ERIC.
- Pacienti s angiograficky prokázanou disekcí karotidy.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Všechny systémy sterilní bariéry označené jako sterilní bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nevykazují známky porušení integrity systému sterilní bariéry.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zkrížená infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

VAROVÁNÍ

- Vytahovací prostředek ERIC smí používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.
- Vytahovací prostředek ERIC se dodává sterilní a nepyrogenerní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat vhodnou antikoagulační a antiagregační léčbu.
- Neposouvajte ani nevytahujte vytahovací prostředek ERIC, pokud pocítíte nadměrný odpor. Příčinu odporu vyhodnoťte pomocí skiaskopického zobrazování. Je-li třeba, zaveďte vytahovací prostředek ERIC zpět do mikrokatetru a celý systém pod aspirací vytáhněte. Pokud během opětovného zavádění pocítíte odpor, zastavte zavádění a pod aspirací celý systém vytáhněte.

- Po zavedení vytahovacího prostředku ERIC umístěte značku na distálním hrotu mikrokatetru těsně proximálně k vytahovacímu segmentům a během vytahování udržujte značku na distálním hrotu ve stejné poloze, abyste snížili riziko zlomení prostředku.
- Neprovádějte více než tři (3) pokusy o vytažení na jeden prostředek.
- Při čištění vytahovacího prostředku ERIC před dalšími pokusy o vytažení nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Během čištění vytahovacího prostředku ERIC se ujistěte, že z něj před opětovným zavedením byly zcela odstraněny všechny nečistoty (sraženiny, vlákna atd.).
- Uživatelé a/nebo pacienti musí jakékoli závažné nežádoucí příhody hlásit výrobci a příslušnému orgánu členskému státu nebo místnímu zdravotnickému úřadu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s vytahovacím prostředkem ERIC dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.
- Použití organických rozpouštědel může vytahovací prostředek ERIC poškodit.
- Před použitím ověřte, zda je vnitřní lumen mikrokatetru kompatibilní s vytahovacím prostředkem ERIC.
- Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu vytahovacího prostředku ERIC. Lékař musí být obezřetný s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto postupem.
- Při manipulaci s vytahovacím prostředkem ERIC ve vinuté vaskulatuře buďte opatrní, abyste předešli poškození cév nebo prostředku. Prostředek nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu.
- Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může vytahovací prostředek ERIC poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytažení.
- Mezi mikrokatebrem vytahovacího prostředku ERIC a vodícím katétretem udržujte perфуzi fyziologického roztoku, abyste zabránili tvorbě trombu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospazmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, tvorba trombu a úmrtí.

KOMPATIBILITA

Kompatibilitu produktu s mikrokatetry naleznete v tabulce 2.

Všechny vytahovací prostředky ERIC jsou kompatibilní s mikrokatebrem s vnitřním průměrem 0,017 palce (0,43 mm) nebo větším.

Tabulka 2: Doporučené velikosti mikrokatetru

Průměr vytahovacího prostředku ERIC	Minimální vnitřní průměr mikrokatetru (palec)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabulka 1 – Vytahovací prostředek ERIC: Specifikace produktu a doporučené velikosti

Velikost	Doporučený vnitřní průměr mikrokatetru (palec)	Průměr vytahovacího segmentu (mm)	Vytahovací délka (mm)	Další rentgenkontrastní značky		Délka drátu pusheru (cm)	Délka od distálního hrotu ke skiaskopické značce (cm)
	Min.			Distální	Proximální		
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Podávejte antikoagulační a antiagregační léky podle standardní lékařské praxe.
2. Pomocí angiografie určete umístění a velikost cílového anatomického útvaru, který je třeba revascularizovat.
3. Vyberte vhodný vodič katétru pro odstranění trombu a zaveďte ho na příslušné místo. K proximálnímu konci vodičho katétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV) a k boční spojce RHV připojte perфуzní hadičku s fyziologickým roztokem. Po zbytek zákroku udržujte perфуzi fyziologickým roztokem.
4. Vyberte vhodný vřtaovací prostředek ERIC a vytáhněte ho z vnitřní trubčky. Vyberte vhodný mikrokatétr.
5. Připojte RHV k proximálnímu konci mikrokatétru. Připojte perфуzní hadičku s fyziologickým roztokem k boční spojce RHV. Po zbytek zákroku udržujte perфуzi fyziologickým roztokem.
6. Mikrokatétr zaveďte pomocí vhodného vodičho drátu. Pod skioskopickým naváděním zaveďte mikrokatétr přes trombus a utažením RHV upevněte mikrokatétr k vodičmu katétru.

ZAVEDENÍ VYTAHOVACÍHO PROSTŘEDKU ERIC

7. Zaveďte distální konec pouzdra zavaděče do RHV připojeného k mikrokatétru. Utaženěte RHV kolem pouzdra zavaděče a ověřte, zda fyziologický roztok vytéká z proximálního konce pouzdra zavaděče.
8. Povolte RHV a zasouvejte distální konec pouzdra zavaděče, dokud distální konec nedosáhne konce spojky mikrokatétru. Utaženěte RHV kolem pouzdra zavaděče a ujistěte se, že po celé délce systému nejsou viditelné žádné bubliny.
9. Jemně zatlačte drát pusheru vřtaovacího prostředku ERIC do mikrokatétru, dokud se distální konec drátu pusheru nepřiblíží k proximálnímu konci pouzdra zavaděče. Povolte RHV, sejměte pouzdro zavaděče z drátu pusheru a utáhněte RHV kolem drátu pusheru.
10. Pokračujte v tlačení na drát pusheru, dokud se značka vystoupení prostředku nepřiblíží k RHV. Od této chvíle je již nezbytná skioskopická kontrola.
11. Opatrně zavádějte vřtaovací prostředek ERIC, dokud se distální značka mikrokatétru a distální rentgenkontrastní hrot vřtaovacího prostředku ERIC nevyrovnej. Poznámka: Distální rentgenkontrastní hrot vřtaovacího prostředku ERIC je dlouhý přibližně 1 mm.
VAROVÁNÍ: Neposouvajte vřtaovací prostředek ERIC, pokud pocítíte nadměrný odpor. Příčinou odporu vyhodnoťte pomocí skioskopického zobrazování. Pokud budete pokračovat v posouvání vřtaovacího prostředku ERIC, prostředky se mohou poškodit a způsobit zranění.
12. Vyrovnejte proximální značku s proximálním rozhraním trombu, aby prostředek mohl zachytit trombus v proximálním segmentu a přesáhnout za sraženinu. Povolte RHV kolem mikrokatétru. Vytáhněte mikrokatétr, aby bylo možné rozvinout vřtaovací prostředek ERIC, a zároveň ponechte vřtaovací segmenty na stejném místě. Rozvinutí prostředku viz obrázky 2 a 3.
13. Jakmile je vřtaovací prostředek ERIC zcela rozvinutý, umístěte distální hrot mikrokatétru blízko k proximálnímu konci vřtaovacího segmentů. Utažením RHV kolem mikrokatétru systém zafixujte. Rozvinutí prostředku viz obrázek 2.

VYTAŽENÍ VYTAHOVACÍHO PROSTŘEDKU ERIC

14. Ujistěte se, že je distální hrot mikrokatétru umístěn těsně proximálně od vřtaovacích segmentů.
VAROVÁNÍ: Během vytahování udržujte značku na distálním hrotu ve stejné poloze, abyste snížili riziko zlomení prostředku.
15. Povolte RHV kolem mikrokatétru, avšak pouze natolik, aby bylo možné mikrokatétr vytáhnout, a zároveň zachovat utěsnění pro aspiraci.
16. Vyměňte perфуzní hadičku s fyziologickým roztokem připojenou k boční spojce RHV na proximálnímu konci vodičho katétru za 60cm³ injekční stříkačku. Aspiraci se ujistěte, že RHV udržuje utěsnění uvnitř vodičho katétru. Je-li třeba, upravte RHV.
17. Zahajte aspiraci z vodičho katétru pomocí stříkačky o objemu 60 cm³ a pomalu vytahujte vřtaovací prostředek ERIC spolu s mikrokatétre, abyste odstranili trombus. Za současné aspirace z vodičho katétru pokračujte ve vytahování vřtaovacího prostředku ERIC a mikrokatétru, dokud vřtaovací segmenty nedosáhnou proximálního konce vodičho katétru.
VAROVÁNÍ: Nevytahujte vřtaovací prostředek ERIC, pokud pocítíte nadměrný odpor. Příčinou odporu vyhodnoťte pomocí skioskopického zobrazování. Je-li třeba, zaveďte vřtaovací prostředek ERIC zpět do mikrokatétru a celý systém pod aspiraci vytáhněte. Pokud během opětovného zavádění pocítíte odpor, zastavte zavádění a pod aspiraci celý systém vytáhněte.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte více než tři (3) pokusy o vytažení s jedním vřtaovacím prostředkem ERIC.

18. Otevřete RHV a vyměňte vřtaovací prostředek ERIC a mikrokatétr z vodičho katétru.
19. Aspirujte z vodičho katétru, abyste se ujistili, že ve vnitřním lumenu vodičho katétru nejsou tromby.
20. Vyměňte 60cm³ injekční stříkačku připojenou k boční spojce RHV na proximálnímu konci vodičho katétru za perфуzní hadičku s fyziologickým roztokem.
21. Pokud jsou nutné další pokusy o vytažení se stejným prostředkem, zkontrolujte, zda není vřtaovací prostředek ERIC poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nepoužívejte stejný prostředek a použijte prostředek nový. Očistěte vřtaovací prostředek ERIC fyziologickým roztokem. Během čištění vřtaovacího prostředku ERIC se ujistěte, že z něj před opětovným zavedením byly zcela odstraněny všechny nečistoty (sraženiny, vláknina atd.). Při čištění vřtaovacího prostředku ERIC bude obzvláště opatrní. Po následné pokusy o vytažení použijte k zavedení vřtaovacího prostředku ERIC mikrokatétr a postupujte podle stejných kroků 1 až 21 výše.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte více než tři (3) pokusy o vytažení s jedním vřtaovacím prostředkem ERIC.

VAROVÁNÍ: Při čištění vřtaovacího prostředku ERIC před dalšími pokusy o vytažení nepoužívejte nadměrnou sílu.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Dobu použitelnosti prostředku naleznete na štítku produktu. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Vřtaovací prostředek ERIC není vyroben z přírodního kaučukového latexu, syntetického latexu ani polyvinylchloridu (PVC).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku naleznete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jakmile bude k dispozici.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým postupem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opakovanou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

Peny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVention™ a ERIC™ jsou ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích.

Všechny produkty třetích stran jsou ochranné známky™ nebo registrované.® ochranné známky a zůstávají majetkem příslušných vlastníků.

Eesti keel

Eemaldusseade ERIC™

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

SEADME KIRJELDUS

Eemaldusseade ERIC on uuesti mikrokateetrisse sisestatav mehaaniline trombektoomia seade verevoolu taastamiseks, eemaldades trombid ummistunud veresoontest. Eemaldusseade ERIC koosneb eemaldusseadmentidest, mis on kinnitatud tõukurtraadi külge ja see viiakse läbi mikrokateetri oklusiooni kohta. Röntgenkontrastsed markerid võimaldavad visualiseerimist fluoroskoopilise juhtimise all, et hõlbustada navigeerimist. Seadme väljumismarkerid tõukurtraadi proksimaalses otsas näitavad fluoroskoopilise juhtimise alustamist.

Konstruksiooni skeemide viite lisa

PAKENDI SISU

Üks eemaldusseade

KAVANDATUD OTSTARVE

Eemaldusseade ERIC on ette nähtud kasutamiseks patsientidel intrakraniaalsete veresoonte oklusioonist põhjustatud ägeda isheemilise insuldi revaskularisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikkel-titaanile.
- Patsiendid, kellel on trombibst proksimaalne stenosis, mis võib takistada eemaldusseadme ERIC ohutut eemaldamist.
- Patsiendid, kellel on angiograafilised tõendid karotiidi dissektsiooni kohta.

ETTEVAATUST!

- Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud. Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilseteks märgistatud steriilseid barjäärisüsteeme, et teha kindlaks, kas steriilse barjäärisüsteemi terviklus on nähtavalt rikutud.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge iga resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurse terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

- Eemaldusseadet ERIC tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalsete tehnikate alal.
- Eemaldusseade ERIC on steriilne ja mittepuhastatav. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- Tavapärase meditsiinipraktika kohaselt tuleb manustada sobivat antikoagulant- ja antiagregravimist.
- Kui esineb liigne takistus, ärge viige eemaldusseadet ERIC edasi ega tõmmake seda välja. Hinnake takistuse allikat fluoroskoopiliste vahenditega. Vajadusel tõmmake eemaldusseade ERIC tagasi mikrokateetrisse ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all. Kui mikrokateetrisse tagasi tõmbamise ajal on tunda takistust, lõpetage tagasitõmbamine ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all.

- Asetage mikrokateetri distaalse otsa marker eemaldusseadmentide lähedale pärast eemaldusseadme ERIC paigaldamist ja hoidke distaalse otsa marker samas asendis väljatõmbamise ajal, et vähendada seadme murdumisohtu.
- Ärge tehke rohkem kui kolm (3) eemaldamise katsed seadme kohta.
- Ärge rakendage eemaldusseadme ERIC puhastamisel liigset jõudu, et teostada täiendavat eemaldamise katset.
- Veenduge, et eemaldusseadme ERIC puhastamise ajal eemaldatakse täielikult kõik võrkehad (tromb, kiud jne) enne seadme tagasipanemist.
- Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsisest vahejuhtumitest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikele terviseametile.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eemaldusseadme ERIC käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada tahtmatu kahjustamise võimalust.
- Orgaaniliste lahustite kasutamine võib kahjustada eemaldusseadet ERIC.
- Kontrollige enne kasutamist, kas mikrokateetri sisemine valendik ühildub eemaldusseadmega ERIC.
- Kontrollige eemaldusseadme ERIC ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarseid protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.
- Kahjustuste vältimiseks olge eemaldusseadme ERIC käsitsemisel keerdundud veresoontes ettevaatlik, et vältida veresoonte või seadme kahjustamist. Vältige edasilügitamist või tagasitõmbamist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.
- Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või muud seadmed võivad kahjustada eemaldusseadet ERIC ja mõjutada selle paigaldamist või eemaldamist.
- Säilitage füsioloogilise lahuse perfusioon eemaldusseadme ERIC mikrokateetri ja juhtekateetri vahel, et vältida trombi teket.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom siseneemiskohas, emboolia, isheemia, intraterebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm.

ÜHILDUVUS

Vt tabelit 2 toodete ühilduvuse kohta mikrokateetritega.

Kõik eemaldusseadmed ERIC ühilduvad mikrokateetriga, mille siseläbimõõt on 0,017 tolli (0,43 mm) või suurem.

Tabel 2. Soovitatavad mikrokateetri suurused

Eemaldusseadme ERIC läbimõõt	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (toll)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Manustage antikoagulant- ja antiagregravimeid vastavalt tavapärasele meditsiinipraktikale.
- Määrake angiograafia abil revaskulariseeritava sihtanatoomia asukoht ja suurus.
- Valige trombi eemaldamiseks sobiv juhtekateeter ja suunake see sobivasse kohta. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)

Tabel 1. Eemaldusseade ERIC: Toote spetsifikatsiooneid ja suuruse soovitused

Suurus	Soovitatav mikrokateetri ID (toll)	Eemaldusseadmentide läbimõõt (mm)	Eemalduse pikkus (mm)	Täiendavad röntgenkontrastsed markerid		Tõukurtraadi pikkus (cm)	Pikkus distaalsest otsast kuni fluoroskoopilise turvamarkerini (cm)
				Distaalne	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)				Max
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15				
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35	1	1	203	145
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

- juhtekateetri proksimaalse otsa külge ja ühendage füsioloogilise lahuse perfusiooniliini RHV külgpordiga. Säilitage füsioloogilise lahuse perfusioon kogu ülejäänud protseduuri jooksul.
- Valige sobiv eemaldusseade ERIC ja eemaldage seade, tõmmates see dosatorivoolikut välja. Valige sobiv mikrokateeter.
 - Ühendage RHV mikrokateetri proksimaalse otsa külge. Kinnitage soolalahuse perfusiooniliini RHV külgpordi külge. Säilitage füsioloogilise lahuse perfusioon kogu ülejäänud protseduuri jooksul.
 - Navigeeri mikrokateetrit sobiva juhtetraadi abil. Viige mikrokateeter fluoroskoopilise juhtimise all läbi trombi ja pingutage RHV-d, et kinnitada mikrokateeter juhtekateetri külge.

EEMALDUSSEADME ERIC SISESTAMINE

- Sisestage sisestushülssi distaalne ots mikrokateetri külge kinnitatud RHV-süsteemi. Pingutage RHV ümber olevat sisestushülssi ja kontroळेeri, et füsioloogiline lahus voolab tagasi sisestushülssi proksimaalsest otsast.
- Lõdvendage RHV-d ja viige sisestushülssi distaalset otsa edasi, kuni distaalne ots jõuab mikrokateetri jaoturi otsani. Pingutage RHV-d sisestushülssi ümber ja veenduge, et terves süsteemis ei täheldata ühtegi mulli.
- Lükake eemaldusseadme ERIC tõukurtraat ettevaatlikult mikrokateetrisse, kuni tõukurtraadi distaalne ots läheneb sisestushülssi proksimaalsele otsale. Lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülssi tõukurtraadi küljest ning pingutage RHV-d tõukurtraadi ümber.
- Jätkake tõukurtraadi lükkamist, kuni seadme väljumismarker läheneb RHV-le. Sel hetkel tuleb alustada fluoroskoopilist juhtimist.
- Liigutage eemaldusseadet ERIC ettevaatlikult edasi, kuni mikrokateetri distaalne marker ja eemaldusseadme ERIC distaalne röntgenkontrastne ots on ühel joonel.
Märkus. Eemaldusseadme ERIC distaalne röntgenkontrastne ots on ligikaudu 1 mm.
- HOIATUS.** Kui esineb liigne takistus, ärge viige eemaldusseadet ERIC edasi. Hinnake takistuse allikat fluoroskoopiliste vahenditega. Seadmed võivad saada kahjustada ja põhjustada vigastusi, kui eemaldusseadet ERIC liigutatakse edasi.
- Joondage proksimaalne marker ja trombi proksimaalne liides, et seade saaks trombi proksimaalses segmendis haarata ja laiendada trombit väljapoole. Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber. Tõmmake mikrokateeter välja, et paigaldada eemaldusseade ERIC, säilitades eemaldussegmendid samas kohas. Seadme paigaldamiseks vt jooniseid 2 ja 3.
- Kui eemaldusseade ERIC on täielikult paigaldatud, asetage mikrokateetri distaalne ots eemaldussegmentide proksimaalse otsa lähedale. Süsteemi kinnitamiseks pingutage RHV-d mikrokateetri ümber. Seadme paigaldamiseks vt joonist 2.

EEMALDUSSEADME ERIC TAGASITÕMBAMINE

- Veenduge, et mikrokateetri distaalne ots paikneb proksimaalselt eemaldussegmentide suhtes.
HOIATUS. Hoidke distaalne otsa marker tagasitõmbamise ajal samas asendis, et vältida seadme murdumisohtu.
- Lõdvendage RHV-d mikrokateetri ümber piisavalt, et võimaldada mikrokateetri tagasitõmbamist, säilitades samas aspiratsiooniks vajalikku tihendi.
- Asendage füsioloogilise lahuse perfusiooniliini 60 cm³ süstla RHV külgpordi juhtekateetri proksimaalses otsas. Veenduge, et RHV säilitab tihendi juhtekateetri sees, rakendades aspiratsiooni. Vajadusel reguleeri RHV-d.
- Alustage trombi eemaldamiseks juhtekateetri aspiratsiooni 60 cm³ süstla ja tõmmake eemaldusseade ERIC aeglaselt tagasi koos mikrokateetriga. Säilitades juhtekateetri aspiratsiooni, jätkake eemaldusseadme ERIC ja mikrokateetri tagasitõmbamist, kuni eemaldussegmendid jõuavad juhtekateetri proksimaalsesse otsa.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge tõmmake eemaldusseadet ERIC välja. Hinnake takistuse allikat fluoroskoopiliste vahenditega. Vajadusel tõmmake eemaldusseade ERIC mikrokateetriga tagasi ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all. Kui mikrokateetrisse tagasi tõmbamise ajal on tunda takistust, lõpetage tagasitõmbamine ja eemaldage kogu süsteem aspiratsiooni all.
HOIATUS. Ärge tehke rohkem kui kolm (3) eemaldamise katset ühe ja sama eemaldusseadmega ERIC.
- Avage RHV ja eemaldage eemaldusseade ERIC ja mikrokateeter juhtekateetrist.
- Aspireeri juhtekateetrit, et veenduda, et juhtekateetri sisemises valendikus ei ole trombe.
- Asendage 60 cm³ süstal füsioloogilise lahuse perfusiooniliiniga RHV külgpordi juhtekateetri proksimaalses otsas.

- Kui sama seadmega soovitate teha täiendavaid eemaldamise katseid, kontrollige eemaldusseadet ERIC võimalike kahjustuste suhtes. Ärge kasutage sama seadet, kui täheldate kahjustusi, kasutage uut seadet. Puhastage eemaldusseade ERIC füsioloogilise lahusega. Veenduge, et eemaldusseadme ERIC puhastamise ajal eemaldatakse täielikult kõik vöörkehad (tromb, kiud jne) enne seadme tagasipanemist. Olge eemaldusseadme ERIC puhastamisel eriti ettevaatlik. Kasutage mikrokateetrit, et navigeerida eemaldusseadet ERIC järgmistel eemaldamise katsetel, järgides eespool toodud samme 1-21.

HOIATUS. Ärge tehke rohkem kui kolm (3) eemaldamise katset ühe ja sama eemaldusseadmega ERIC.

HOIATUS. Ärge rakendage eemaldusseadme ERIC puhastamisel liigest jõudu, et teostada täiendavaid eemaldamise katseid.

HOUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaia lõppu.

MATERJALID

Eemaldusseade ERIC ei ole valmistatud looduslikust kumilateksist, sünteilisest lateksist ega polüvinüülkloriidist (PVC).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast loomist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaused garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitamine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantiid alusel piirub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaude kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastõeldud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, et otsesed ega kaudeid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™ ja ERIC™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud® kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.

Magyar ERIC™ visszahúzóeszköz Használati útmutató

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ERIC visszahúzóeszköz egy újrahüvelyezhető mechanikus trombektómias eszköz a véráramlás helyreállítására a vérrögök elzáródott érrendszerből történő eltávolításával. Az ERIC visszahúzóeszköz egy behelyeződróthoz rögzített visszahúzási szegmensekből áll, és egy mikrokatéteren keresztül juttatják be az elzáródás helyére. A sugárfogó jelölések fluoroszkópos irányítás mellett láthatóvá teszik a navigációt. A behelyeződrót proximális végén lévő eszközkilépési jelzők jelzik a fluoroszkópos vezetés megkezdését.

A tervezési diagramokat lásd a függelékben

TARTALOM

Egy visszahúzóeszköz

RENDELTETÉS

Az ERIC visszahúzóeszköz a betegeknek az elzáródó intrakraniális erek által okozott akut ischaemiás stroke revaszkularizációjára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- A nikkelt-titánnal szembeni ismert túlérzékenységekben szenvedő betegek.
- A trombus helyéhez proximálisan elhelyezkedő szűkülettel rendelkező betegek, amely megakadályozhatja az ERIC visszahúzóeszköz biztonságos visszahúzását.
- Angiográfiás vizsgálattal igazolt karotisdiszsekcció.

VIGYÁZAT

- Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották. Közvetlenül a használat előtt vizuálisan ellenőrizni kell minden sterilként megjelölt sterilgát-rendszert annak megállapítása érdekében, hogy a sterilgát-rendszerek integritása nem sérült-e.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újból használható és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a hulladékekezelést a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ERIC visszahúzóeszközt csak azok az orvosok használhatják, akik a beavatkozási technikák terén megfelelő képzésben részesültek.
- Az ERIC visszahúzóeszköz a szállításakor steril és nem pirogén. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.
- Megfelelő antikoaguláns és trombotocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.
- Ne tolja előre vagy húzza ki az ERIC visszahúzóeszközt, ha túlzott ellenállást észlel. Értékelje az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel. Szükség esetén helyezze vissza az ERIC visszahúzóeszközt a mikrokatéterbe, és szívás mellett távolítsa el az egész rendszert. Ha az ismételt bebújtatás során ellenállásba

ütközik, hagyja abba a bebújtatást, és szívás mellett távolítsa el az egész rendszert.

- Az ERIC visszahúzóeszköz behelyezése után a mikrokatéter disztáliscsúc-szijelőjét közvetlenül a visszahúzási szegmensektől proximálisan pozicionálja, és a visszahúzás során tartsa ugyanabban a helyzetben a disztáliscsúc-szijelőt, hogy csökkentse az eszköz törésének kockázatát.
- Ne végezzen háromnál (3) kísérletnél többet eszközönként.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt az ERIC visszahúzóeszközre, amikor megtisztítja az eszközt a további visszahúzási kísérletekhez.
- Az ERIC visszahúzóeszköz tisztítása során ügyeljen arra, hogy a visszahelyezés előtt minden idegen összetevőt (vérrög, szálak stb.) teljesen eltávolítson.
- A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A véletlen károsodás esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan az ERIC visszahúzóeszközt.
- A szerves oldószerek használata károsíthatja az ERIC visszahúzóeszközt.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter belső lumene kompatibilis-e az ERIC visszahúzóeszközzel.
- Ellenőrizze az ERIC visszahúzóeszköz kompatibilitását az intravaszkuláris eljárásokban általánosan használt egyéb kiegészítő eszközök használatát esetén. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és ez ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.
- Az ERIC visszahúzóeszközt óvatosan kezelje kanyargós érrendszerben, hogy elkerülje az érrendszer vagy az eszköz károsodását. Ha ellenállásba ütközik, ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt addig, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
- A meszesedések, szabálytalanságok vagy meglévő eszközök jelenléte károsíthatja az ERIC visszahúzóeszközt, és potenciálisan befolyásolhatja annak bevezetését vagy eltávolítását.
- A trombusképződés megelőzése érdekében tartsa fenn a sóoldatos perfúziót az ERIC visszahúzóeszköz mikrokatéter és a vezetőkatéter között.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek közt, de nem kizárólag a következők ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés, éridiszecció, trombusképződés, halál.

KOMPATIBILITÁS

A termék és a mikrokatéterek kompatibilitását lásd a 2. táblázatban. Minden ERIC visszahúzóeszköz kompatibilis a 0,017 hüvelyk (0,43 mm) vagy annál nagyobb belső átmérőjű mikrokatéterrel.

2. táblázat: Ajánlott mikrokatéter méretek

ERIC visszahúzóeszköz átmérője	Minimális mikrokatéter belső átmérő (hüvelyk)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

1. táblázat - ERIC visszahúzóeszköz: Termékspecifikációk és méretezési ajánlások

Méret	Ajánlott mikrokatéter belső átmérő (hüvelyk)	Visszahúzási szegmens átmérője	Visszahúzási hossz	További sugárfogó jelölők		Behelyező drót hossza	Hossz a disztális csücsktől a „Fluoro safe” jelölőig (cm)
				Disztális	Proximális		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017(0,43 mm)	6,0	44				

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

1. Alkalmazzon antikoaguláns és tromboticaaggregáció-gátló gyógyszereket a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.
2. Ez az angiográfia elvégzésével határozza meg a revaszkularizációval érintett célanatómia helyét és méretét.
3. Válassza ki a megfelelő vezetőkatétert a trombus eltávolításához, és navigálja azt a megfelelő helyre. Csatlakoztassa a forgatható vérszűrőt szelepet (RHV) a vezetőkatéter proximális végéhez, és csatlakoztassa a sóoldatos perfúziós vezetékét az RHV oldalsó nyílásához. Az eljárás hátralévő részében tartsa fenn a sóoldatos perfúziót.
4. Válassza ki a megfelelő ERIC visszahúzóeszközt, és vegye ki az eszközt a videósból való kihúzással. Válassza ki a megfelelő mikrokatétert.
5. Csatlakoztassa a forgatható vérszűrőt szelepet a mikrokatéter proximális végéhez. Csatlakoztassa a sóoldatos perfúziós vezetékét az RHV oldalsó nyílásához. Az eljárás hátralévő részében tartsa fenn a sóoldatos perfúziót.
6. Navigálja a mikrokatétert egy megfelelő vezetődrót segítségével. Fluoroszkópos irányítás mellett tolja át a mikrokatétert a trombuson, és húzza meg a RHV-t, hogy a mikrokatétert a vezetőkatéterhez rögzítse.

AZ ERIC VISSZAHÚZÓESZKÖZ BEHELYEZÉSE

7. Helyezze be a bevezetőhüvely disztális végét a mikrokatéterhez csatlakoztatott forgatható vérszűrőt szelepre. Húzza meg a forgatható vérszűrőt szelepet a bevezető hüvely körül, és ellenőrizze, hogy a sóoldat visszaáramlik-e a bevezető hüvely proximális végéből.
8. Lazítsa meg a forgatható vérszűrőt szelepet, és tolja előre a bevezetőhüvely disztális végét, amíg a disztális vége el nem éri a mikrokatéter hubjának végét. Húzza meg a forgatható vérszűrőt szelepet a bevezetőhüvely körül, és győződjön meg róla, hogy a rendszerben sehol nem figyelhető meg buborék.
9. Óvatosan tolja be az ERIC visszahúzóeszköz behelyeződrótját a mikrokatéterbe, amíg a behelyeződrót disztális vége meg nem közelíti a bevezetőhüvely proximális végét. Lazítsa meg a forgatható vérszűrőt szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt a behelyeződróttól, majd húzza meg a forgatható vérszűrőt szelepet a behelyeződrót körül.
10. Tolja tovább a behelyeződrótot, amíg az eszköz kilépési jelzője megközelíti a forgatható vérszűrőt szelepet. Ekkor meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.
11. Óvatosan tolja előre az ERIC visszahúzóeszközt, amíg a mikrokatéter disztális jelölője és az ERIC visszahúzóeszköz disztális sugárfogó csúcsa egy vonalban nem kerül.

Megjegyzés: Az ERIC visszahúzóeszköz disztális sugárfogó csúcsa körülbelül 1 mm.

FIGYELEM: Ne tolja előre az ERIC visszahúzóeszközt, ha túlzott ellenállást észlel. Értelmezze az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel. Az eszközök megsérülhetnek, és sérülést okozhatnak, ha az ERIC visszahúzóeszközök előretolják.

12. Igazítsa a proximális jelölőt és a trombus proximális felületét úgy, hogy az eszköz a proximális szegmensben a trombusba illeszkedjen, és túlnyúljon a rögön. Lazítsa meg a mikrokatéter körüli forgatható vérszűrőt szelepet. Húzza ki a mikrokatétert az ERIC visszahúzóeszköz bevetéséhez, miközben a visszahúzási szegmenseket ugyanazon a helyen tartja. Az eszköz behelyezését lásd a 2. és 3. ábrán.
13. Miután az ERIC visszahúzóeszköz teljesen behelyezésre került, helyezze a mikrokatéter disztális csúcsát a visszahúzási szegmensek proximális végéhez közel. A rendszer rögzítéséhez húzza meg a mikrokatéter körüli forgatható vérszűrőt szelepet. Az eszköz behelyezését lásd a 2. ábrán.

AZ ERIC VISSZAHÚZÓESZKÖZ KIHÚZÁSA

14. Győződjön meg róla, hogy a mikrokatéter disztális csúcsa éppen a visszahúzási szegmensek proximális részén helyezkedik el.
FIGYELEM: Az eszköz törési kockázatának csökkentése érdekében a disztáliscsúcs-jelölőt a visszahúzás során tartsa ugyanabban a helyzetben.
15. Lazítsa meg a mikrokatéter körüli forgatható vérszűrőt szelepet csak annyira, hogy lehetővé tegye a mikrokatéter visszahúzását, miközben fenntartja a tömítést a szívához.
16. Az RHV oldalsó nyílásában cserélje ki a sóoldatos perfúziós vezetékét 60 cm²-es fecskendőre a vezetőkatéter proximális végénél. Győződjön meg arról, hogy az RHV a szívás során biztosítja a tömítést a vezetőkatéteren. Szükség esetén állítsa be a forgatható vérszűrőt szelepet.
17. Indítsa el a szívást a vezetőkatéterbe egy 60 cm²-es fecskendővel, és lassan húzza vissza az ERIC visszahúzóeszközt a mikrokatéterrel

együtt a trombus eltávolításához. A vezetőkatéteren a szívás fenntartása mellett folytassa az ERIC visszahúzóeszköz és a mikrokatéter visszahúzását, amíg a visszahúzási szegmensek a vezető katéter proximális végébe nem érkeznek.

FIGYELEM: Ne tolja húzza ki az ERIC visszahúzóeszközt, ha túlzott ellenállást észlel. Értelmezze az ellenállás forrását fluoroszkópos módszerekkel. Szükség esetén helyezze vissza az ERIC visszahúzóeszközt a mikrokatéterbe, és húzza mellett távolítsa el az egész rendszert. Ha az ismételt beújítás során ellenállásba ütközik, hagyja abba a beújítást, és szívás mellett távolítsa el az egész rendszert.

FIGYELEM: Ne végezzen háromnál (3) több kihúzási kísérletet ugyanazzal az ERIC visszahúzóeszközzel.

18. Nyissa ki a forgatható vérszűrőt szelepet, és távolítsa el az ERIC visszahúzóeszközt és a mikrokatétert a vezetőkatétértől.
19. Alkalmazzon szívást a vezetőkatéterre és győződjön meg arról, hogy a vezetőkatéter belső lumenében nincs trombus.
20. Az RHV oldalsó nyílásában cserélje ki a 60 cm²-es fecskendőt a sóoldatos perfúziós vezetékre a vezetőkatéter proximális végénél.
21. Ha ugyanezzel az eszközzel további kihúzási kísérletekre van szükség, vizsgálja meg az ERIC visszahúzóeszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha bármilyen sérülést észlel, ne használja ugyanazt az eszközt, hanem használjon új eszközt. Tisztítsa meg az ERIC visszahúzóeszközt sóoldattal. Az ERIC visszahúzóeszköz tisztítása során ügyeljen arra, hogy a visszahelyezés előtt minden idegen összetevőt (vérrög, szálak stb.) teljesen eltávolítson. Legyen különösen óvatos az ERIC visszahúzóeszköz tisztításakor. Használjon mikrokatétert az ERIC visszahúzóeszköz navigálásához a következő kihúzási kísérletekhez, a fenti 1-21. lépéseket követve.

FIGYELEM: Ne végezzen háromnál (3) több kihúzási kísérletet ugyanazzal az ERIC visszahúzóeszközzel.

FIGYELEM: Ne alkalmazzon túlzott erőt az ERIC visszahúzóeszközre, amikor meg tisztítja az eszközt a további visszahúzási kísérletekhez.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

Az ERIC visszahúzóeszköz természetes gumilatexet, szintetikus latexet vagy polivinil-kloridot (PVC) nem tartalmaz.

A BIZTONSGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPES-SÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárt dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárt vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasználó, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendelkezésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™ és az ERIC™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei. Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegyei™ és bejegyzett® védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is maradnak.

Latviski

ERIC™ izņemšanas ierīce

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

ERIC izņemšanas ierīce ir atkārtoti apvalkojama mehāniska trombektomijas ierīce asins plūsmas atjaunošanai, izņemot recekļus no nosprostotiem asinsvadiem. ERIC izņemšanas ierīci veido izņemšanas segmenti, kas piestiprināti stūmeņa stieplei, un caur mikrokatetru tiek nogādāti oklūzijas vietā. Starojumnecaurlaidīgi marķieri nodrošina vizualizāciju fluoroskopijas uzraudzībā, lai atvieglotu navigāciju. Ierīces izejas marķieri uz stūmeņa stieples proksimālā gala norāda fluoroskopiskās uzraudzības sākšanu.

Uzbūves shēmu atsaucies pielikums

SĀTURS

Viena izņemšanas ierīce

PAREDZĒTAIS MĒRKĪS

ERIC izņemšanas ierīce paredzēta izmantošanai tā akūtā išēmiskā insulta revascularizācijai, ko pacientiem izraisa intrakraniāli nosprostoti asinsvadi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna materiālu.
- Pacienti ar stenozi proksimālā tromba vietā, kas var traucēt ERIC izņemšanas ierīces drošu izņemšanu.
- Pacientiem ar miega artērijas disekcijas angiogrāfiskiem pierādījumiem.

UZMANĪBU!

- Nelietojiet, ja iepakojuma maisiņš ir atvērts vai bojāts. Tūlīt pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas marķētas kā sterilas, lai noteiktu, vai ir redzama negatīva sterilās barjeras sistēmu integritātes ietekme.
- Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces struktūru un integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas utilizējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

- ERIC izņemšanas ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas izgājuši atbilstošu apmācību par invazīvo metožu izmantošanu.
- ERIC izņemšanas ierīce tiek piegādāta sterila un nepirogēna. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Jāveic atbilstoša antikoagulantu un prettrombocītu terapija saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.
- Neievietojiet un neizņemiet ERIC izņemšanas ierīci, ja tiek konstatēta pārmērīga pretestība. Piekļūstiet pretestības vietai, izmantojot fluoroskopiju. Ja nepieciešams, atkārtoti ievietojiet ERIC izņemšanas ierīci mikrokatetrā un izņemiet visu sistēmu, izmantojot aspirāciju. Ja atkārtotas apvalkošanas laikā rodas pretestība, pārtrauciet apvalkošanu un izņemiet visu sistēmu aspirācijas režīmā.

- Pēc ERIC izņemšanas ierīces ievietošanas novietojiet mikrokatetra distālā gala marķieri tieši proksimālī izvilksanas segmentiem un, lai mazinātu ierīces salūšanas risku, izvilksanas laikā saglabājat tādu pašu distālā gala marķiera pozīciju.
- Neveiciet vairāk kā trīs (3) izņemšanas mēģinājumus vienai ierīcei.
- Tirot ERIC izņemšanas ierīci, lai veiktu papildu izņemšanas mēģinājumus, nepielietojiet ERIC izņemšanas ierīci pārmērīgu spēku.
- ERIC izņemšanas ierīces tiršanas laikā pārliecinieties, ka pirms atkārtotas ievietošanas ir pilnībā izņemti visi svešķermeņi (receklis, šķiedras utt.).
- Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem būtiskiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās valsts veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojoties ar ERIC izņemšanas ierīci, ievērojiet piesardzību, lai mazinātu nejaūšu bojājumu iespējamību.
- Organisko šķidrinātāju lietošana var bojāt ERIC izņemšanas ierīci.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra iekšējais lūmens ir saderīgs ar ERIC izņemšanas ierīci.
- Izmantojot citas palīgierīces, ko parasti izmanto intravaskulārajās procedūrās, pārbaudiet ERIC izņemšanas ierīci izliktos asinsvados. Ārstam jāpārzina perkutānas, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar procedūru.
- Lai izvairītos no asinsvadu vai ierīces bojājumiem, rīkojieties uzmanīgi, manipulējot ar ERIC izņemšanas ierīci izliktos asinsvados. Ja jūtama pretestība, nevirziet uz priekšu un neatvelciet ierīci, kamēr nav noskaidrots pretestības cēlonis.
- Kalcifikācijas, novirzes no normas vai citas ierīces asinsvados var bojāt ERIC izņemšanas ierīci un ietekmēt tās ievietošanu vai izņemšanu.
- Uzturiet fizioloģiskā šķidruma perfūziju starp izņemšanas ierīces mikrokatetru un vadītājkatetru, lai nepieļautu trombu veidošanos.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirismas perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāpošanās, trombu veidošanās un nāve.

SADERĪBA

Izstrādājumu saderību ar mikrokatetriem skatiet 2. tabulā.

Visas ERIC izņemšanas ierīces ir saderīgas ar mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir 0,017 collas (0,43 mm) vai lielāks.

2. tabula. Ieteicamie mikrokatetru izmēri

ERIC izņemšanas ierīces diametrs	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (collas)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

1. tabula. ERIC izņemšanas ierīce: Izstrādājuma specifikācijas un izmēru ieteikumi

Izmērs	Ieteicamais mikrokatetra ID (collas)	Izņemšanas segmenta diametrs	Izņemšanas garums	Papildu starojumnecaurlaidīgie marķieri		Stūmeņa stieples garums	Garums no distālā gala līdz fluoro drošajam marķierim (cm)
				Distāli	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)				
3×15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3×20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4×24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4×30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6×35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6×44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Veiciet atbilstošu antikoagulantu un prettromboocītu terapiju saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.
2. Veicot angiogrāfiju, nosakiet revaskularizējamās mērķa anatomijas atrašanās vietu un izmēru.
3. Izvēlieties trombu izņemšanai piemērotu vadītājkatetu un novietojiet to piemērotā vietā. Ievietojiet rotējošo hemostatisko vārstu (Rotating Hemostatic Valve, RHV) vadītājkatetra proksimālajam galam un pievienojiet fizioloģiskā šķidruma perfūzijas caurulīti RHV sānu pieslēgvietai. Turpiniet uzturēt fizioloģiskā šķidruma perfūziju līdz procedūras beigām.
4. Izvēlieties piemērotu ERIC izņemšanas ierīci un izņemiet ierīci, izvelkot to no dozatora caurulēs. Izvēlieties piemērotu mikrokatetu.
5. Savienojiet RHV ar mikrokatetra proksimālo galu. Pievienojiet fizioloģiskā šķidruma perfūzijas caurulīti RHV sānu pieslēgvietai. Turpiniet uzturēt fizioloģiskā šķidruma perfūziju līdz procedūras beigām.
6. Virziet mikrokatetu, izmantojot piemērotu vadītājstīgu. Fluoroskopijas uzraudzībā virziet mikrokatetu cauri trombam un pievelciet RHV, lai nostiprinātu mikrokatetu pie vadītājkatetra.

ERIC IZŅEMŠANAS IERĪCES IEVIETOŠANA

7. Ievietojiet ievadītāja apvalka distālo galu mikrokatetram pievienotajā RHV. Pievelciet RHV ap ievadītāja apvalku un pārliecinieties, ka fizioloģiskais šķidrums atplūst no ievadītāja apvalka proksimālā gala.
8. Atļaidiet RHV un virziet ievadītāja apvalka distālo galu, līdz tas sasniedz mikrokatetra centrējumu. Pievelciet RHV ap ievadītāja apvalku un pārliecinieties, ka visa sistēma nav gaisa burbuli.
9. Uzmaniģi iebīdīet ERIC izņemšanas ierīces stūmēja stiepli mikrokatetrā, līdz stūmēja stieples distālais gals pietuvojas ievadītāja apvalka proksimālajam galam. Atļaidiet RHV un noņemiet ievadītāja apvalku no stūmēja stieples, un savelciet RHV ap stūmēja stiepli.
10. Turpiniet virzīt stūmēja stiepli, līdz ierīces izejas markieris tuvojas RHV. Šajā brīdī jāpiemēro fluoroskopiskā uzraudzība.
11. Uzmaniģi virziet ERIC izņemšanas ierīci, līdz mikrokatetra distālais markieris un ERIC izņemšanas ierīces distālais starojumecaurlaidīgais gals ir vienā līmenī.

Piezīme. ERIC izņemšanas ierīces distālais starojumecaurlaidīgais gals ir aptuveni 1 mm liels.

12. **BRĪDINĀJUMS.** Nevirziet ERIC izņemšanas ierīci, ja tiek konstatēta pārmērīga pretestība. Pieklūstiet pretestības vietai, izmantojot fluoroskopiju. Virziet ERIC izņemšanas ierīci, citas ierīces var tikt bojātas un radīt traumas.
13. Salāgojiet proksimālo markieri un tromba proksimālo saskarni, lai ierīce varētu aptvert trombu proksimālajā segmentā un izvīzīties ārpus tromba. Atļaidiet ar mikrokatetu esošo RHV. Izvelciet mikrokatetu, lai izvietotu ERIC izņemšanas ierīci, saglabājot izņemšanas segmentus tajā pašā vietā. Ierīces izvietojumus skatiet 2. un 3. attēlā.
14. Kad ERIC izņemšanas ierīce ir pilnībā izvietota, novietojiet mikrokatetra distālo galu tuvu izņemšanas segmentu proksimālajam galam. Pievelciet RHV ap mikrokatetu, lai nostiprinātu sistēmu. Ierīces izvietojumus skatiet 2. attēlā.

ERIC IZŅEMŠANAS IERĪCES IEVILKŠANA

14. Pārliecinieties, ka mikrokatetra distālais gals ir novietots tieši līdzās izņemšanas segmentiem.
BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu ierīces salūšanas risku, izņemšanas laikā distālā gala markierim jābūt tajā pašā stāvoklī.
15. Atļaidiet RHV no mikrokatetra tikai tik daudz, lai mikrokatetu varētu ievilk, vienlaikus saglabājot blīvējumu aspirācijai.
16. Nomainiet fizioloģiskā šķidruma perfūzijas caurulīti ar 60 cm³ šļirci RHV sānu pieslēgvietā, vadītājkatetra proksimālajā galā. Pārliecinieties, ka RHV nodrošina hermētiskumu vadītājkatetrā, veicot aspirāciju. Ja nepieciešams, pielāgojiet RHV.
17. Sāciet aspirāciju uz vadītājkatetu, izmantojot 60 cm³ šļirci, un lēnām ievelciet ERIC izņemšanas ierīci kopā ar mikrokatetu, lai izņemtu trombu. Uzturot vadītājkatetra aspirāciju, turpiniet ievilk ERIC izvilšanas ierīci un mikrokatetu, līdz izvilšanas segmenti nonāk vadītājkatetra proksimālajā galā.
BRĪDINĀJUMS. Neizvelciet ERIC izņemšanas ierīci, ja tiek konstatēta pārmērīga pretestība. Pieklūstiet pretestības vietai, izmantojot fluoroskopiju. Ja nepieciešams, apvalkojiet ERIC izņemšanas ierīci ar mikrokatetu un izņemiet visu sistēmu, izmantojot aspirāciju. Ja atkārtots apvalkošanas laikā rodas pretestība, pārtrauciet apvalkošanu un izņemiet visu sistēmu aspirācijas režīmā.

18. **BRĪDINĀJUMS.** Neveiciet vairāk kā trīs (3) izņemšanas mēģinājumus, izmantojot vienu un to pašu ERIC izņemšanas ierīci.
18. Atveriet RHV un noņemiet ERIC izņemšanas ierīci un mikrokatetu no vadītājkatetra.
19. Aspirējiet vadītājkatetu, lai pārliecinātos, ka vadītājkatetra iekšējā lūmenā nav tromba.
20. Nomainiet 60 cm³ šļirci ar fizioloģiskā šķidruma perfūzijas caurulīti RHV sānu pieslēgvietā, vadītājkatetra proksimālajā galā.
21. Ja ar to pašu ierīci jāveic papildu izņemšanas darbības, pārbaudiet, vai ERIC izņemšanas ierīce nav bojāta. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet to pašu ierīci, izmantojiet jaunu. Izīrīet ERIC izņemšanas ierīci, izmantojot fizioloģisko šķidrumu. ERIC izņemšanas ierīces tīrīšanas laikā pārliecinieties, ka pirms atkārtotas ievietošanas ir pilnībā izņemti visi svešķermeņi (recekļi, šķiedras utt.). ERIC izņemšanas ierīces tīrīšanas laikā esiet īpaši piesardzīgi. Izmantojiet mikrokatetu, lai virzītu ERIC izņemšanas ierīci nākamajiem izvilšanas mēģinājumiem, veicot tās pašas darbības: no 1. līdz 21.
BRĪDINĀJUMS. Neveiciet vairāk kā trīs (3) izņemšanas mēģinājumus, izmantojot vienu un to pašu ERIC izņemšanas ierīci.
BRĪDINĀJUMS. Tīrot ierīci, lai veiktu papildu izņemšanas mēģinājumus, nepielietojiet ERIC izņemšanas ierīci pārmērīgu spēku.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt sausmā. Sargāt no saules gaismas. Ierīces derīguma termiņu skatiet izstrādājuma etiķetē. Neizmantojiet ierīci pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

ERIC izņemšanas ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa, sintētiskā lateksa vai polivinilhlorīda (PVC).

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS

KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) skatiet Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzē (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kad tas būs pieejams.

GARANTĪJA

MicroVentia, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izņemtas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVentia nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVentia saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVentia nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVentia neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVentia neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, aprādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izņemtas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Ēnas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autoritātes 2025 MicroVentia, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVentia™ un ERIC™ ir uzņēmuma MicroVentia, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Visi trešo pušu izstrādājumi ir preču zīmes™ vai reģistrētas® preču zīmes, kas pieder attiecīgajiem īpašniekiem.

Lietuvių k. ERIC™ ištraukimo priemonė Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami perskaitykite visą instrukciją.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

ERIC ištraukimo priemonė yra mechaninis trombektomijos prietaisas, skirtas atkurti kraujotaką pašalinant krešulius iš užkimštos kraujagyslės. ERIC ištraukimo priemonę sudaro ištraukimo segmentai, pritvirtinti prie stumiamosios vielos ir per mikrokateretį įvedami į okliuzijos vietą. Radioporoskopiniai žymekliai, padedantys orientuotis, vizualizuojami pagal fluoroskopavimo rekomendacijas. Priemonės ištraukimo žymekliai ant stumiamosios vielos proksimalinio galo rodo fluoroskopinio vizualizavimo pradžią.

Dizaino schemų informacinis priedas

TURINYS

Viena ištraukimo priemonė

NUMATYTOJI PASKIRTIS

ERIC ištraukimo priemonė yra skirta naudoti revaskularizuojant ūminį išeminį insultą, kuri pacientui sukėlė intrakranijinių kraujagyslių okliuzijas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Padidėjusio jautrumo nikeliumi ir titanui pacientai.
- Pacientai, kurių stenozė yra tiksmaliai nuo trombo vietos ir tai gali trukdyti saugiai ištraukti ERIC ištraukimo priemonę.
- Pacientai, kuriems atlikti angiografiniai miego arterijos disekcijos įvertinimai.

DĖMESIO

- Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas. Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite visas sterilias barjerines sistemas, kurios yra paženklintos kaip sterilios, ir įsitinkinkite, kad nėra sterilios barjerinės sistemos vientisumo pažeidimų.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligininės, administracinę ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI

- ERIC ištraukimo priemonę gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.
- ERIC ištraukimo priemonė tiekama sterili ir nepirogeniška. Jei pakuoatė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.
- Pagal standartinius medicinos praktikos metodus turi būti skirtas tinkamas gydymas antikoagulantais ir antitromboziniais preparatais.
- Nestumkite ir netraukite ERIC ištraukimo priemonės, jei jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą. Fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite pasipriešinimo šaltinį. Jei reikia, vėl įtraukite ERIC ištraukimo priemonę į mikrokateretį ir ištraukite visą sistemą aspiruodami. Jei įtraukiant į mikrokateretį jaučiamas pasipriešinimas, sustabdykite įtraukimą ir ištraukite visą sistemą aspiruodami.

- Įvedę ERIC ištraukimo priemonę, mikrokateretio distalinio galo žymeklį nustatykite proksimaliai prie pat ištraukimo segmentų ir ištraukimo metu distalinio galo žymeklį išlaikykite toje pačioje padėtyje, tai sumažins prietaiso lūžimo riziką.
- Nebandykite vienos priemonės ištraukti daugiau nei tris (3) kartus.
- Valydami ERIC ištraukimo priemonę nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad galėtumėte papildomai bandyti ištraukti priemonę.
- Naудydami ERIC ištraukimo priemonę įsitinkinkite, kad prieš pakartotinai įvedant ERIC ištraukimo priemonę visi pašaliniai objektai (krešuliai, skaidulos ir kt.) buvo visiškai pašalinti valant.
- Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės kompetentingai institucijai arba vietos sveikatos priežiūros institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbdami su ERIC ištraukimo priemonė būkite atsargūs, kad sumažintumėte atsitiktinio pažeidimo tikimybę.
- Naudojant organinius tirpiklius ERIC ištraukimo priemonė gali būti pažeista.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar mikrokateretio vidinis liumenas yra suderinamas su ERIC ištraukimo priemonė.
- Kai naudojate kitus pagalbinus prietaisus, paprastai naudojamus atliekant intravaskulines procedūras, patikrinkite jų suderinamumą su ERIC ištraukimo priemonė. Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.
- Kad nepažeistumėte kraujagyslės arba priemonės, atsargiai manipuliuokite ERIC ištraukimo priemonė vingiuotose kraujagyslėse. Jeigu juntate pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
- Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba kitų priemonių ERIC ištraukimo priemonė gali būti sugadinta ir gali būti sunkiau ją įvesti arba ištraukti.
- Palaikykite fiziologinio tirpalo perfuziją tarp ERIC ištraukimo priemonės mikrokateretio ir kriepiamojo kateterio, kad nesudarytų trombo.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, be kita ko, yra kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išeminė, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės atsiluoksnioavimas, trombo susidarymas ir mirtis.

SUDERINAMUMAS

Gaminių suderinamumas su mikrokateretiais pateiktas 2 lentelėje.

Visos ERIC ištraukimo priemonės yra suderinamos su mikrokateretiais, kurių vidinis skersmuo yra 0,017 (0,43 mm) colio arba didesnis.

2 lentelė. Rekomenduojami mikrokateretų dydžiai	
ERIC ištraukimo priemonės skersmuo	Mažiausias mikrokateretio vidinis skersmuo (coliais)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

1 lentelė – ERIC ištraukimo priemonė: Produkto specifikacijos ir dydžio rekomendacijos							
Dydis	Rekomenduojamas mikrokateretio vidinis skersmuo (coliais)	Ištraukimo segmento skersmuo	Ištraukimo ilgis	Papildomi rentgenologiniai žymekliai		Stumiamosios vielos ilgis	Ilgis nuo distalinio galo iki saugaus fluoroskopinio vaizdo žymeklio (cm)
				Distalinis	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Maks.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Pagal standartinius medicinos praktikos metodus turi būti skirtas tinkamas gydymas antikoagulantais ir antitromboziniais preparatais.
2. Atliškami angiografija, nustatykite revascularizuojamas tikslines anatomijos vietas ir dydį.
3. Pasirinkite tinkamą kreipiamąjį kateterį trombiui pašalinti ir nukreipte jį į tinkamą vietą. Prityvirtinkite rotacinį hemostazinį vožtuvą (RHV) prie proksimalinio kreipiamojo kateterio galo ir prijunkite fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją prie RHV šoninio prievado. Likusią procedūros dalį palaikykite fiziologinio tirpalo perfuziją.
4. Pasirinkite tinkamą ERIC ištraukimo priemonę ir išimkite ją traukdami iš dozatoriaus vamzdelio. Pasirinkite tinkamą mikrokateterį.
5. Prijunkite RHV prie proksimalinio mikrokateterio galo. Prijunkite fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją prie šoninio RHV prievado. Likusią procedūros dalį palaikykite fiziologinio tirpalo perfuziją.
6. Mikrokateterį įveskite naudodami tinkamą kreipiamąją vielą. Stebėdami fluoroskopu, įveskite mikrokateterį per trombą ir priveržkite RHV, kad mikrokateteris būtų pritvirtintas prie kreipiamojo kateterio.

ERIC IŠTRAUKIMO PRIEMONĖS ĮVEDIMAS

7. Įkiškite įvedimo movos distalinį galą į RHV, prijungtą prie mikrokateterio. Užveržkite RHV aplink įvedimo movą ir patikrinkite, ar fiziologinis tirpalas nuteka atgal iš įvedimo movos proksimalinio galo.
 8. Atlaisvinkite RHV ir pastumkite įvedimo movos distalinį galą, kol distalinis galas pasiekia mikrokateterio įvorės galą. Užveržkite RHV ant įvedimo movos ir įsitikinkite, kad sistemoje nėra burbuliukų.
 9. Švelniai stumkite ERIC ištraukimo priemonės stumiamąją vielą į mikrokateterį, kol distalinis stumiamosios vielos galas priartės prie įvedimo movos proksimalinio galo. Atlaisvinkite RHV ir nuimkite įvedimo movą nuo stumiamosios vielos bei priveržkite RHV ant stumiamosios vielos.
 10. Stumiamąją vielą stumkite tol, kol prietaiso išėjimo taško žymeklis priartės prie RHV. Tuo metu reikia pradėti fluoroskopinį stebėjimą.
 11. Atsargiai stumkite ERIC ištraukimo priemonę, kol distalinis mikrokateterio žymeklis ir distalinis ERIC ištraukimo priemonės rentgenodiagnostinis antgalis susilygins.
Pastaba. ERIC ištraukimo priemonės distalinis radiopoeitinis antgalis yra maždaug 1 mm ilgio.
- ISPĖJIMAS.** Nestumkite ERIC distalinio priemonės, jei jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą. Fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite pasipriešinimo šaltinį. Stumiant ERIC ištraukimo priemonę toliau, galima sugadinti prietaisą ir sukelti sužalojimus.
12. Sulygiuokite proksimalinį žymeklį ir proksimalinę trombo sąsają, kad priemonė galėtų įsiterpti į trombą proksimaliniame segmente ir išeiti už krešulio. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokateterį. Ištraukite mikrokateterį, kad galėtumėte įvesti ERIC ištraukimo priemonę, išlaikydami ištraukimo segmentus toje pačioje vietoje. Prietaiso įvedimas pavaizduotas 2 ir 3 pav.
 13. Kai ERIC ištraukimo priemonė visiškai įvedama, mikrokateterio distalinį antgalį priartinkite prie ištraukimo segmento proksimalinio galo. Užveržkite RHV aplink mikrokateterį, kad užfiksuotumėte sistemą. Priemonės įvedimas pavaizduotas 2 ir 3 pav.

ERIC IŠTRAUKIMO PRIEMONĖS IŠTRAUKIMAS

14. Įsitikinkite, kad distalinis mikrokateterio antgalis yra proksimaliai prie patį ištraukimo segmentų.
- ISPĖJIMAS.** Kad sumažintumėte prietaiso lūžimo riziką, ištraukdami išlaikykite distalinio antgalio žymeklį toje pačioje padėtyje.
15. Atlaisvinkite RHV aplink mikrokateterį tik tiek, kad galėtumėte mikrokateterį ištraukti, tačiau būtų išlaikytas sandarumas aspiracijai.
 16. Pakeiskite fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją 60 cm³ švirkštu, įstatydami jį į RHV šoninį prievadą proksimaliniame kreipiamojo kateterio gale. Įsitikinkite, kad RHV išlaiko sandarumą kreipiamajame kateteryje, taikydami aspiraciją. Jei reikia, sureguliuokite RHV.
 17. Naudodami 60 cm³ švirkštą, pradėkite kreipiamojo kateterio aspiraciją ir kartu su mikrokateteriu lėtai ištraukite ERIC ištraukimo priemonę, kad ištrauktumėte trombą. Palaikydami kreipiamojo kateterio aspiraciją, toliau traukite ERIC ištraukimo priemonę ir mikrokateterį, kol ištraukimo segmentai pasiekia proksimalinį kreipiamojo kateterio galą.

ISPĖJIMAS. Netraukite ERIC ištraukimo priemonės, jei jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą. Fluoroskopijos priemonėmis įvertinkite pasipriešinimo šaltinį. Jei reikia, vėl ištraukite ERIC ištraukimo priemonę į mikrokateterį ir ištraukite visą sistemą aspiruodami. Jei traukiant į mikrokateterį jaučiamas pasipriešinimas, sustabdykite įtraukimą ir ištraukite visą sistemą aspiruodami.

ISPĖJIMAS. Naudodami tą pačią ERIC ištraukimo priemonę nebandykite jos ištraukti daugiau nei tris (3) kartus.

18. Atidarykite RHV ir ištraukite ERIC ištraukimo priemonę ir mikrokateterį iš kreipiamojo kateterio.
19. Aspiruokite kreipiamąjį kateterį, kad įsitikintumėte, jog vidiniame kreipiamojo kateterio liumene nėra trombų.
20. Pakeiskite 60 cm³ švirkšto fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją, prijungdami ją prie RHV šoninio prievado proksimaliniame kreipiamojo kateterio gale.
21. Jei norite su ta pačia priemonė atlikti papildomus ištraukimo bandymus, apžiūrėkite, ar ERIC ištraukimo priemonė nėra pažeista. Patebėję pažeidimų, nenaudokite tos pačios priemonės, naudokite naują priemonę. Išvalykite ERIC ištraukimo priemonę fiziologiniu tirpalu. Valydami ERIC ištraukimo priemonę įsitikinkite, kad prieš pakartotinai įvedant ERIC ištraukimo priemonę visai pašalinai objektai (krešuliai, skaidulos ir kt.) buvo visiškai pašalinti valant. Valydami ERIC ištraukimo priemonę būkite ypač atsargūs. Naudokite mikrokateterį ERIC ištraukimo priemonėi valdyti, kad vėlesniais bandymais ištrauktumėte ERIC, atliksdami tuos pačius veiksmus (1-21 veiksmai aukščiau).

ISPĖJIMAS. Naudodami tą pačią ERIC ištraukimo priemonę nebandykite jos ištraukti daugiau nei tris (3) kartus.

ISPĖJIMAS. Valydami ERIC ištraukimo priemonę nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad galėtumėte papildomai bandyti ištraukti priemonę.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

ERIC ištraukimo priemonė nėra pagaminta iš natūralaus kaučiuko lateksu, sintetinio lateksu ar polivinilchlorido (PVC).

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai ji bus pasiekiamas.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktoje išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos prietaisui ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ išsipareigojimą pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šį prietaisą. Bendrovė „MicroVention“ pati nepripaima ir jokia kitu asmens neįgalioja už ją prisimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Bendrovė „MicroVention“ nepripaima jokios atsakomybės dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizuojamo prietaisų ir tokiems prietaisams neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“ ir „ERIC™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

Visi trečiųjų šalių gaminiai yra prekių ženklai™ arba registruotieji prekių ženklai® ir išlieka atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Polski
Wyrób do usuwania ERIC™
Instrukcja użycia

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością instrukcji.

OPIS WYROBU

Wyrób do usuwania ERIC jest wyrobem medycznym do mechanicznej trombektomii z możliwością ponownego wprowadzenia do koszulki, służącym do przywracania przepływu krwi poprzez usuwanie skrzepów z zatkanych naczyń krwionośnych. Wyrób do usuwania ERIC składa się z segmentów usuwania przymocowanych do drutu popychacza i jest dostarczany przez mikrocewnik do miejsca okluzji. Nieprzepuszczające promieniowania RTG znaczniki zapewniają wizualizację fluoroskopową, która ułatwia nawigację. Znaczniki wyjścia wyrobu na proksymalnym końcu drutu popychacza wskazują początek prowadzenia pod kontrolą fluoroskopii.

Zapoznać się z załącznikiem, który zawiera schematy konstrukcji

ZAWARTOŚĆ

Jeden wyrób do usuwania

DOCELOWE ZASTOSOWANIE

Wyrób do usuwania ERIC jest przeznaczony do stosowania w rewaskularyzacji w przypadkach ostrego udaru niedokrwinnego spowodowanego niedrożnością naczyń wewnątrzczaszkowych u pacjentów.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z rozpoznąną nadwrażliwością na stop nikielowo-tytanowy.
- Pacjenci ze zwichnięciem proksymalnym w stosunku do miejsca skrzepliny, które może uniemożliwić bezpieczne wyjęcie wyrobu do usuwania ERIC.
- Pacjenci z rozpoznaniem w badaniu angiograficznym rozwarstwieniem tętnicy szyjnej.

UWAGA

- Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona. Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo skontrolować wszystkie systemy barier sterylnych, które są oznaczone jako sterylne, w celu ustalenia, czy widoczne są naruszenia integralności systemu barier sterylnych.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

- Wyrób do usuwania ERIC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- Wyrób do usuwania ERIC jest dostarczany jako jałowy i nieopierony. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
- Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

- W przypadku zaobserwowania nadmiernego oporu nie należy przesuwając do przodu ani wycyfowywać wyrobu do usuwania ERIC. Źródło oporu należy ocenić, postępując się obrazem fluoroskopowym. W razie potrzeby ponownie umieścić wyrób do usuwania ERIC w mikrocewniku i usunąć cały system, stosując aspirację. W przypadku napotkania oporu podczas ponownego wkładania do mikrocewnika należy przerwać wkładanie i usunąć cały system, stosując aspirację.
- Umieścić znacznik końcówki dystalnej mikrocewnika nieznacznie proksymalnie względem segmentów usuwania po rozprężeniu wyrobu do usuwania ERIC i utrzymać znacznik końcówki dystalnej w tej samej pozycji podczas wycyfowywania, aby zmniejszyć ryzyko złamania wyrobu.
- Nie podejmować więcej niż trzech (3) prób usuwania jednym wyrobem.
- Nie wywierać nadmiernej siły podczas czyszczenia wyrobu do usuwania ERIC w celu podjęcia dodatkowych prób usuwania.
- Podczas czyszczenia wyrobu do usuwania ERIC należy upewnić się, że wszystkie obce elementy (skrzep, włóknik itp.) zostały całkowicie usunięte przed ponownym wprowadzeniem.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka / ma siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem do usuwania ERIC, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.
- Stosowanie rozpuszczalników organicznych może spowodować uszkodzenie wyrobu do usuwania ERIC.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wewnętrzne światło mikrocewnika ma wymiar kompatybilny z wyrobem do usuwania ERIC.
- Zweryfikować kompatybilność wyrobu do usuwania ERIC w przypadku korzystania z innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrzczaszkowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przekrójnymi technikami wewnątrzczaszkowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania wyrobem do usuwania ERIC w krętych naczyniach, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub wyrobu. Należy unikać przesuwania do przodu lub wycyfowywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna.
- Obecność zwąpnień, nieprawidłowości lub innych wyrobów może uszkodzić wyrób do usuwania ERIC i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.
- Należy utrzymywać perfuzję solą fizjologiczną między mikrocewnikiem wyrobu do usuwania ERIC a cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec tworzeniu się skrzepin.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczyń lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, rozwarstwienie naczyń, utworzenie skrzepiny i zgon.

Tabela 1 – Wyrób do usuwania ERIC: dane techniczne produktu i zalecenia dotyczące rozmiarów

Rozmiar	Zalecana średnica mikrocewnika (cale)	Średnica segmentu usuwania	Długość usuwania	Dodatkowe znaczniki nieprzepuszczające promieniowania		Długość drutu popychacza	Długość od końcówki dystalnej do bezpiecznego znacznika fluoroskopowego (cm)
				Dystal.	Proks.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Maks.
3 × 15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15				
3 × 20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 × 24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 × 30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 × 35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35	1	1	203	145
6 × 44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

KOMPATYBILNOŚĆ

Informacje dotyczące kompatybilności produktu z mikrocewnikami zawiera tabela 2.

Wszystkie wyroby do usuwania ERIC są kompatybilne z mikrocewnikiem o średnicy wewnętrznej 0,017 cala (0,43 mm) lub większej.

Tabela 2: Zalecane rozmiary mikrocewników

Średnica wyrobu do usuwania ERIC	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (cale)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwbakteryjną i przeciwpłytkową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Wykonując angiografię, należy określić lokalizację i rozmiar docelowej anatomii, która ma zostać poddana rewaskularyzacji.
- Wybrać odpowiedni cewnik prowadzący do usunięcia skrzepiny i wprowadzić go w odpowiednie miejsce. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do proksymalnego końca cewnika prowadzącego oraz przewód perfuzyjny z solą fizjologiczną do bocznego portu zaworu RHV. Utrzymywać perfuzję solą fizjologiczną przez resztę zabiegu.
- Wybrać odpowiedni wyrób do usuwania ERIC i wyjąć go, wyciągając go z rurki dyspensera. Wybrać odpowiedni mikrocewnik.
- Podłączyć zawór RHV do proksymalnego końca mikrocewnika. Podłączyć przewód perfuzyjny z solą fizjologiczną do bocznego portu zaworu RHV. Utrzymywać perfuzję solą fizjologiczną przez resztę zabiegu.
- Mikrocewnik należy prowadzić za pomocą odpowiedniego prowadnika. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić mikrocewnik przez skrzepinę i dokręcić zawór RHV, aby przymocować mikrocewnik do cewnika prowadzącego.

DOPROWADZANIE WYROBU DO USUWANIA ERIC

- Wprowadzić dystalny koniec koszulki introduktora do zaworu RHV podłączonego do mikrocewnika. Dokręcić zawór RHV wokół koszulki introduktora i sprawdzić, czy sól fizjologiczna wypływa z proksymalnego końca koszulki introduktora.
- Poluzować zawór RHV i przesunąć dystalny koniec koszulki introduktora, aż osiągnie on koniec nasadki mikrocewnika. Dokręcić zawór RHV wokół koszulki introduktora i upewnić się, że w całym systemie nie ma pęcherzyków powietrza.
- Delikatnie wpechnąć drut popychacza wyrobu do usuwania ERIC do mikrocewnika, aż dystalny koniec drutu popychacza zbliży się do proksymalnego końca koszulki introduktora. Poluzować zawór RHV i zdjąć koszulkę introduktora z drutu popychacza, a następnie dokręcić zawór RHV wokół drutu popychacza.
- Przesuwać drut popychacza, aż znacznik wyjścia wyrobu zbliży się do zaworu RHV. W tym momencie należy rozpocząć prowadzenie pod kontrolą fluoroskopii.
- Ostrożnie przesuwaj wyrób do usuwania ERIC, aż do zrównania dystalnego znacznika mikrocewnika z dystalną nieprzepuszczającą promieniowania końcówką wyrobu do usuwania ERIC.

Uwaga: Dystalna nieprzepuszczająca promieniowania końcówka wyrobu do usuwania ERIC ma około 1 mm.

- OSTRZEŻENIE:** W przypadku zaobserwowania nadmiernego oporu nie należy przesuwaj do przodu wyrobu do usuwania ERIC. Źródło oporu należy ocenić, posługując się obrazem fluoroskopowym. W przypadku przesuwania do przodu wyrobu do usuwania ERIC wyroby mogą ulec uszkodzeniu i spowodować obrażenia.
- Wyrównać znacznik proksymalny z proksymalnym czołem skrzepiny, aby umożliwić zaczeplenie skrzepiny wyrobem w segmencie proksymalnym w taki sposób, aby wyrób wystawał poza skrzepinę. Poluzować zawór RHV wokół mikrocewnika. Wyczołaj mikrocewnik, aby rozprężyć wyrób do usuwania ERIC, utrzymując segmenty usuwania w tym samym miejscu. Rozprężanie wyrobu – patrz rysunki 2 i 3.
 - Po całkowitym rozprężeniu wyrobu do usuwania ERIC umieścić dystalną końcówkę mikrocewnika blisko proksymalnego końca segmentów usuwania. Dokręcić zawór RHV wokół mikrocewnika, aby zamocować system. Rozprężanie wyrobu – patrz rysunek 2.

WYJMOWANIE WYROBU DO USUWANIA ERIC

- Upewnić się, że dystalna końcówka mikrocewnika jest umieszczona nieznanie proksymalnie względem segmentów usuwania.
OSTRZEŻENIE: Utrzymywaj znacznik końcówki dystalnej w tej samej pozycji podczas wycofywania, aby zmniejszyć ryzyko złamania wyrobu.
- Poluzować zawór RHV wokół mikrocewnika na tyle, aby umożliwić wycofanie mikrocewnika przy jednoczesnym zachowaniu szczelności na potrzeby aspiracji.
- Podłączyć przewód do perfuzji solą fizjologiczną ze strzykawką o pojemności 60 cm³ do portu bocznego zaworu RHV na proksymalnym końcu cewnika prowadzącego. Stosując aspirację, upewnij się, że zawór RHV utrzymuje szczelność wewnątrz cewnika prowadzącego. W razie potrzeby wyregulować zawór RHV.
- Rozpocząć aspirację względem cewnika prowadzącego za pomocą strzykawki o pojemności 60 cm³ i powoli wycofać wyrób do usuwania ERIC wraz z mikrocewnikiem w celu usunięcia skrzepiny. Utrzymując aspirację względem cewnika prowadzącego, kontynuować wycofywanie wyrobu do usuwania ERIC i mikrocewnika, aż segmenty usuwania dotrą do proksymalnego końca cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: W przypadku zaobserwowania nadmiernego oporu nie należy wycofywać wyrobu do usuwania ERIC. Źródło oporu należy ocenić, posługując się obrazem fluoroskopowym. W razie potrzeby ponownie umieścić wyrób do usuwania ERIC w mikrocewniku i usunąć cały system, stosując aspirację. W przypadku napotkania oporu podczas ponownego wkładania do mikrocewnika należy przerwać wkładanie i usunąć cały system, stosując aspirację.

OSTRZEŻENIE: Stosując ten sam wyrób do usuwania ERIC, można podejmować maksymalnie trzy (3) próby usuwania.

- Otworzyć zawór RHV i wyjąć wyrób do usuwania ERIC oraz mikrocewnik z cewnika prowadzącego.
- Zastosować aspirację względem cewnika prowadzącego, aby upewnić się, że w jego świetle nie ma skrzepiny.
- Przy porcie bocznym zaworu RHV na proksymalnym końcu cewnika prowadzącego zastąpić strzykawkę o pojemności 60 cm³ przewodem do perfuzji solą fizjologiczną
- Jeśli potrzebne będą dodatkowe próby usuwania za pomocą tego samego wyrobu, wyrób do usuwania ERIC należy sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać tego samego wyrobu i użyć nowego. Umyć wyrób do usuwania ERIC za pomocą soli fizjologicznej. Podczas mycia wyrobu do usuwania ERIC należy upewnić się, że wszystkie obce elementy (skrzep, włóknik itp.) zostały całkowicie usunięte przed ponownym wprowadzeniem. Podczas mycia wyrobu do usuwania ERIC należy zachować szczególną ostrożność. Użyć mikrocewnika, aby kierować wyrobem do usuwania ERIC podczas kolejnych prób usuwania, wykonując te same kroki od 1 do 21 opisane powyżej.

OSTRZEŻENIE: Stosując ten sam wyrób do usuwania ERIC, można podejmować maksymalnie trzy (3) próby usuwania.

OSTRZEŻENIE: Nie wywierać nadmiernej siły podczas czyszczenia wyrobu do usuwania ERIC w celu wykonania dodatkowych prób usuwania.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Wyrób do usuwania ERIC nie jest produkowany z użyciem lateksu kauczuku naturalnego, lateksu syntetycznego ani polichlorku winylu (PCW).

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po jej uruchomieniu.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dolożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i rezultaty jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™ i ERIC™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.

Română
Dispozitiv de extragere ERIC™
Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de extragere ERIC este un dispozitiv mecanic de tromboctomie cu retragere în teacă, pentru restabilirea fluxului sanguin prin îndepărtarea cheagurilor din vasculatura ocluzată. Dispozitivul de extragere ERIC constă din segmente de extragere atașate la un fir de împingere și este introdus printr-un microcateret la locul ocluziei. Marcajele radioopace asigură vizualizarea sub ghidare fluoroscopică pentru a ajuta la navigare. Marcajele de ieșire ale dispozitivului de pe capătul proximal al firului de împingere indică inițializarea ghidării fluoroscopice.

Anexă de referință pentru diagramele de proiectare

CONȚINUT

Un dispozitiv de extragere

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul de extragere ERIC este destinat utilizării în revascularizarea accidentalului vascular cerebral ischemic acut cauzat de vase intracraniene ocluzate la pacienți.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan.
- Pacienți cu stenoză proximală la locul trombului, care poate împiedica extragerea în siguranță a dispozitivului de extragere ERIC.
- Pacienți cu dovezi angiografice de disecție carotidiană.

ATENȚIE

- Nu utilizați dacă pungă este deschisă sau deteriorată. Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare, pentru a determina dacă sunt evidente breșe în integritatea sistemului de barieră sterilă.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de extragere ERIC trebuie să fie utilizat numai de medici care au primit o pregătire adecvată cu privire la tehnicile intervenționale.
- Dispozitivul de extragere ERIC este furnizat steril și apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Terapia anti-coagulare și antitrombotică adecvată trebuie administrată în conformitate cu practicile medicale standard.
- Nu avansați și nu retrageți dispozitivul de extragere ERIC atunci când se observă o rezistență excesivă. Evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice. Dacă este necesar, retrageți dispozitivul de extragere ERIC în microcateret și îndepărtați întregul sistem sub aspirație. Dacă apare rezistență în timpul retragerii în teacă, opriți retragerea și îndepărtați întregul sistem sub aspirație.

- Poziționați marcajul vârfului distal al microcateretului imediat proximal față de segmentele de extragere după amplasarea dispozitivului de extragere ERIC și mențineți marcajul vârfului distal în aceeași poziție în timpul retragerii, pentru a reduce riscul de fractură a dispozitivului.
- Nu efectuați mai mult de trei (3) încercări de extragere pentru fiecare dispozitiv.
- Nu aplicați o forță excesivă asupra dispozitivului de extragere ERIC atunci când curățați dispozitivul pentru încercări suplimentare de extragere.
- În timpul curățării dispozitivului de extragere ERIC, asigurați-vă că toate componentele străine (cheag, fibre etc.) sunt îndepărtate complet înainte de reintroducere.
- Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII

- Aveți grijă la manipularea dispozitivului de extragere ERIC, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.
- Utilizarea solvenților organici poate deteriora dispozitivul de extragere ERIC.
- Înainte de utilizare, verificați dacă lumenul interior al microcateretului este compatibil cu dispozitivul de extragere ERIC.
- Verificați compatibilitatea dispozitivului de extragere ERIC cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate cu aceste proceduri.
- Aveți grijă atunci când manipulați dispozitivul de extragere ERIC în sistemul vascular tortuos, pentru a evita deteriorarea vasculaturii sau a dispozitivului. Evitați avansarea sau retragerea împotriva rezistenței, până când se determină cauza rezistenței.
- Prezența calcificărilor, a neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora dispozitivul de extragere ERIC și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.
- Mențineți perfuzia cu soluție salină între microcateretul dispozitivului de extragere ERIC și cateretul de ghidare, pentru a preveni formarea trombulor.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasme, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombi și deces.

COMPATIBILITATE

Consultați Tabelul 2 pentru compatibilitatea produsului cu microcateretele. Toate dispozitivele de extragere ERIC sunt compatibile cu microcaterete cu diametru interior de 0,017 in (0,43 mm) sau mai mare.

Tabelul 2: Dimensiuni de microcateret recomandate

Diametrul dispozitivului de extragere ERIC	Diametrul interior minim al microcateretului (inchi)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabelul 1 – Dispozitivul de extragere ERIC: Specificațiile produsului și recomandări privind dimensiunea

Dimensiune	DI recomandat al microcateretului (inchi)	Diametrul segmentului de extragere (mm)	Lungimea de extragere (mm)	Marcaje radioopace suplimentare		Lungimea firului de împingere (cm)	Lungimea de la vârful distal până la marcajul fluorescent (cm)
				Distal	Prox.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Administrați medicația anticoagulantă și antitrombotică în conformitate cu practicile medicale standard.
2. Prin efectuarea angiografiei, determinați localizarea și dimensiunea anatomiei țintă care urmează să fie revascularizată.
3. Selectați cateterul de ghidare adecvat pentru îndepărtarea trombului și navigați-l într-un loc adecvat. Atașați valva hemostatică rotativă (RHV) la capătul proximal al cateterului de ghidare și conectați linia de perfuzie cu soluție salină la portul lateral al RHV. Mențineți perfuzia cu soluție salină pentru restul procedurii.
4. Alegeți dispozitivul de extragere ERIC potrivit și scoateți dispozitivul trăgându-l din tubul distribuitor. Selectați microcateterul adecvat.
5. Conectați RHV la capătul proximal al microcateterului. Atașați linia de perfuzie cu soluție salină la portul lateral al RHV. Mențineți perfuzia cu soluție salină pentru restul procedurii.
6. Navigați microcateterul folosind un fir de ghidaj adecvat. Sub ghidare fluoroscopică, avansați microcateterul prin tromb și strângeți RHV pentru a fixa microcateterul la cateterul de ghidare.

INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI DE EXTRAGERE ERIC

7. Introduceți capătul distal al tecii de introducere în RHV atașată la microcateter. Strângeți RHV în jurul tecii de introducere și verificați dacă soluția salină se scurge înapoi de la capătul proximal al tecii de introducere.
8. Slăbiți RHV și avansați capătul distal al tecii de introducere până când capătul distal ajunge la capătul hubului microcateterului. Strângeți RHV în jurul tecii de introducere și asigurați-vă că nu se observă bule la nivelul întregului sistem.
9. Împingeți ușor firul de împingere al dispozitivului de extragere ERIC în microcateter până când capătul distal al firului de împingere se apropie de capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți RHV și îndepărtați teaca de introducere de pe firul de împingere și strângeți RHV în jurul firului de împingere.
10. Continuați să împingeți firul de împingere până când marcajul de ieșire al dispozitivului se apropie de RHV. Ghidajul fluoroscopic trebuie inițiat în acest moment.
11. Înaintați cu atenție dispozitivul de extragere ERIC până când marcajul distal al microcateterului și vârful radioopac distal al dispozitivului de extragere ERIC sunt aliniați.

Notă: vârful radioopac distal al dispozitivului de extragere ERIC este de aproximativ 1 mm.

AVERTISMENT: nu avansați dispozitivul de extragere ERIC atunci când se observă o rezistență excesivă. Evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice. Dispozitivele pot fi deteriorate și pot provoca răniri dacă dispozitivul de extragere ERIC este avansat.

12. Aliniați marcajul proximal cu interfața proximală a trombului pentru a permite dispozitivului să se atașeze la tromb în segmentul proximal și să se extindă dincolo de cheag. Slăbiți RHV în jurul microcateterului. Retrageți microcateterul pentru a amplasa dispozitivul de extragere ERIC, menținând segmentele de extragere în aceeași locație. Consultați Figurile 2 și 3 pentru amplasarea dispozitivului.
13. Odată ce dispozitivul de extragere ERIC este complet amplasat, plasați vârful distal al microcateterului aproape de capătul proximal al segmentelor de extragere. Strângeți RHV în jurul microcateterului pentru a fixa sistemul. Consultați Figura 2 pentru amplasarea dispozitivului.

RETRAGEREA DISPOZITIVULUI DE EXTRAGERE ERIC

14. Asigurați-vă că vârful distal al microcateterului este poziționat imediat proximal față de segmentele de extragere.
AVERTISMENT: mențineți marcajul vârfului distal în aceeași poziție în timpul retragerii, pentru a reduce riscul de fractură a dispozitivului.
15. Slăbiți RHV în jurul microcateterului suficient pentru a permite retragerea microcateterului, menținând în același timp etanșeitatea pentru aspirație.
16. Încuțiți linia de perfuzie cu soluție salină cu o seringă de 60 cm³ la portul lateral al RHV de la capătul proximal al cateterului de ghidare. Asigurați-vă că RHV menține etanșeitatea în interiorul cateterului de ghidare prin aplicarea aspirației. Reglați RHV, dacă este necesar.
17. Începeți aspirația la cateterul de ghidare folosind o seringă de 60 cm³ și retrageți încet dispozitivul de extragere ERIC împreună cu microcateterul pentru a extrage trombul. În timp ce se menține aspirația la cateterul de ghidare, continuați retragerea dispozitivului de extragere ERIC și a microcateterului până când segmentele de extragere ajung în capătul proximal al cateterului de ghidare.

AVERTISMENT: nu retrageți dispozitivul de extragere ERIC atunci când se observă o rezistență excesivă. Evaluați sursa rezistenței folosind mijloace fluoroscopice. Dacă este necesar, retrageți în teacă dispozitivul de extragere ERIC cu microcateterul și îndepărtați întregul sistem sub aspirație. Dacă apare rezistență în timpul retragerii în teacă, opriți retragerea și îndepărtați întregul sistem sub aspirație.

AVERTISMENT: nu efectuați mai mult de trei (3) încercări de extragere folosind același dispozitiv de extragere ERIC.

18. Deschideți RHV și scoateți dispozitivul de extragere ERIC și microcateterul din cateterul de ghidare.
19. Aspirați cateterul de ghidare pentru a vă asigura că lumenul interior al cateterului de ghidare este liber de orice tromb.
20. Încuțiți seringă de 60 cm³ cu linia de perfuzie cu soluție salină la portul lateral al RHV de la capătul proximal al cateterului de ghidare.
21. Dacă se doresc încercări suplimentare de extragere cu același dispozitiv, inspecțiți dispozitivul de extragere ERIC pentru a depista eventuale deteriorări. Nu utilizați același dispozitiv dacă observați vreo deteriorare; utilizați un dispozitiv nou. Curățați dispozitivul de extragere ERIC folosind soluție salină. În timpul curățării dispozitivului de extragere ERIC, asigurați-vă că toate componentele străine (cheag, fibre etc.) sunt îndepărtate complet înainte de reintroducere. Curățați dispozitivul de extragere ERIC cu atenție. Utilizați un microcateter pentru a naviga dispozitivul de extragere ERIC pentru încercările ulterioare de extragere, urmând aceiași pași de la 1 la 21 de mai sus.

AVERTISMENT: nu efectuați mai mult de trei (3) încercări de extragere folosind același dispozitiv de extragere ERIC.

AVERTISMENT: nu aplicați o forță excesivă asupra dispozitivului de extragere ERIC atunci când curățați dispozitivul pentru încercări suplimentare de extragere.

DEPOZITARE

A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumină solară. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Dispozitivul de extragere ERIC nu este fabricat cu latex din cauciu natural, latex sintetic sau policlorură de vinil (PVC).

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atunci când aceasta va fi disponibilă.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vre altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau sterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvare la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™ și ERIC™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.

Русский язык

Устройство для извлечения ERIC™

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для извлечения ERIC — это повторно устанавливаемое в катетер механическое устройство для тромбэктомии, предназначенное для восстановления кровотока путем удаления тромбов из закупоренной сосудистой системы. Устройство для извлечения ERIC состоит из извлекающих сегментов, прикрепленных к проводнику для доставки, и доставляется через микрокатетер к месту окклюзии. Рентгеноконтрастные метки обеспечивают визуализацию под рентгеноскопическим контролем для облегчения навигации. Маркеры выхода устройства на проксимальном конце проводника для доставки указывают на начало рентгеноскопического контроля.

Справочное приложение для расчетных схем

СОДЕРЖИМОЕ

Одно устройство для извлечения

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для извлечения ERIC предназначено для использования при ревааскуляризации в случае острого ишемического инсульта, вызванного окклюзией внутричерепных сосудов у пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие у пациента известной гиперчувствительности к никель-титановому сплаву.
- Наличие у пациента стеноза проксимальнее места образования тромба, если стеноз может препятствовать безопасному извлечению устройства для извлечения ERIC.
- Наличие у пациента ангиографических признаков расслоения сонной артерии.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Визуально осматривайте все стерильные барьерные системы, которые маркированы как стерильные, непосредственно перед использованием, чтобы определить, нет ли явных нарушений целостности стерильной барьерной системы.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство для извлечения ERIC должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.
- Устройство для извлечения ERIC поставляется стерильным и апиrogenным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.
- Не продвигайте и не выводите устройство для извлечения ERIC при чрезмерном сопротивлении. Оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств. При необходимости повторно вставьте устройство для извлечения ERIC в микрокатетер и удалите всю систему с помощью аспирации. Если во время повторной установки в микрокатетер возникает сопротивление, прекратите повторную вставку и удалите всю систему с помощью аспирации.
- Расположите маркер дистального наконечника микрокатетера чуть проксимальнее извлекающих сегментов после развертывания устройства для извлечения ERIC и поддерживайте маркер дистального наконечника в том же положении во время извлечения, чтобы снизить риск поломки устройства.
- Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения для одного устройства.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству для извлечения ERIC при очистке устройства для дополнительных попыток извлечения.
- Во время очистки устройства для извлечения ERIC убедитесь, что все инородные компоненты (густки, волокна и т. д.) полностью удалены перед повторным введением.
- Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и в уполномоченный орган государства-члена или в местный орган здравоохранения по месту жительства пользователя и/или пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соблюдайте осторожность при обращении с устройством для извлечения ERIC, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
- Использование органических растворителей может повредить устройство для извлечения ERIC.
- Перед использованием убедитесь, что внутренний просвет микрокатетера совместим с устройством для извлечения ERIC.
- Убедитесь в совместимости устройства для извлечения ERIC в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрезвычайными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.
- Соблюдайте осторожность при манипуляциях с устройством для извлечения ERIC в извитых сосудах, чтобы избежать повреждения сосудов или устройства. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.
- Наличие кальциатов, неровностей или других устройств может повредить устройству для извлечения ERIC и потенциально повлиять на его введение или извлечение.
- Поддерживайте перфузию физраствора между микрокатетером устройства для извлечения ERIC и направляющим катетером, чтобы предотвратить образование тромбов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, интравентрикулярное/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судороги, инсульт, инфекция, диссекция сосуда, образование тромба, смерть.

СОВМЕСТИМОСТЬ

См. таблицу 2 для определения совместимости продуктов с микрокатетерами.

Все устройства для извлечения ERIC совместимы с микрокатетером с внутренним диаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) или больше.

Таблица 1. Устройство для извлечения ERIC: технические характеристики изделия и рекомендации по подбору размеров

Размер	Идентификатор рекомендуемого микрокатетера (дюймы (мм))	Диаметр извлекающих сегментов (мм)	Длина извлечения (мм)	Дополнительные рентгеноконтрастные метки		Длина проводника (см)	Длина от дистального наконечника до рентгенобезопасного маркера (см)
				Дистал.	Прокс.		
(мм)	Мин.	(мм)	(мм)				Макс.
3 x 15	0,017 дюйма (0,43 мм)	3,0	15				
3 x 20	0,017 дюйма (0,43 мм)	3,0	20				
4 x 24	0,017 дюйма (0,43 мм)	4,0	24				
4 x 30	0,017 дюйма (0,43 мм)	4,0	30	1	1	203	145
6 x 35	0,017 дюйма (0,43 мм)	6,0	35				
6 x 44	0,017 дюйма (0,43 мм)	6,0	44				

Таблица 2. Рекомендуемые размеры микрокатетеров

Диаметр устройства для извлечения ERIC	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (доймы (мм))
3 мм	0,017 (0,43)
4 мм	0,017 (0,43)
6 мм	0,017 (0,43)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты согласно стандартной медицинской практике.
2. С помощью ангиографии определите расположение и размер целевой анатомической структуры, подлежащей реваскуляризации.
3. Выберите подходящий направляющий катетер для удаления тромба и направьте его в нужное место. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальному концу направляющего катетера и подсоедините линию перфузии фибратора к боковому отверстию ВГК. Продолжайте поддерживать перфузию фибратора до конца процедуры.
4. Выберите подходящее устройство для извлечения ERIC и извлеките его путем вытягивания из трубки дозатора. Выберите подходящий микрокатетер.
5. Подключите ВГК к проксимальному концу микрокатетера. Присоедините линию перфузии фибратора к боковому отверстию ВГК. Продолжайте поддерживать перфузию фибратора до конца процедуры.
6. Проведите микрокатетер с помощью подходящего проводника. Под рентгеноскопическим контролем проведите микрокатетер через тромб и зажмите ВГК, чтобы зафиксировать микрокатетер на направляющем катетере.

ДОСТАВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC

7. Вставьте дистальный конец интродьюсера в ВГК, присоединенный к микрокатетеру. Затяните ВГК вокруг интродьюсера и убедитесь, что фибратор вытекает из проксимального конца интродьюсера.
8. Ослабьте ВГК и продвигайте дистальный конец интродьюсера до тех пор, пока дистальный конец не достигнет конца разреза микрокатетера. Затяните ВГК вокруг интродьюсера и убедитесь, что во всей системе не наблюдается пузырьков.
9. Осторожно проталкивайте проводник устройства для извлечения ERIC в микрокатетер, пока дистальный конец проводника не подойдет к проксимальному концу интродьюсера. Ослабьте ВГК, удалите интродьюсер с проводника и затяните ВГК вокруг проводника.
10. Продолжайте проталкивать проводник, пока маркер выхода устройства не приблизится к ВГК. В этот момент необходимо начать рентгеноскопический контроль.
11. Осторожно продвигайте устройство для извлечения ERIC, пока дистальный маркер микрокатетера и дистальный рентгеноконтрастный кончик устройства для извлечения ERIC не совместятся.

Примечание. Дистальный рентгеноконтрастный кончик устройства для извлечения ERIC составляет около 1 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте устройство для извлечения ERIC при чрезмерном сопротивлении. Оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств. Продвижение устройства для извлечения ERIC может привести к повреждению устройств и к травмам.

12. Совместите проксимальную метку и проксимальную область спривосновения тромба, чтобы устройство могло зацепить тромб в проксимальном сегменте и выйти за пределы сгустка. Ослабьте ВГК вокруг микрокатетера. Извлеките микрокатетер, чтобы развернуть устройство для извлечения ERIC, сохраняя извлекающие сегменты в том же месте. Развертывание устройства см. на рис. 2 и 3.
13. Когда устройство для извлечения ERIC будет полностью развернуто, поместите дистальный наконечник микрокатетера рядом с проксимальным концом извлекающих сегментов. Затяните ВГК вокруг микрокатетера, чтобы зафиксировать систему. Развертывание устройства см. на рис. 2.

ВТЯГИВАНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC

14. Убедитесь, что дистальный наконечник микрокатетера расположен чуть проксимальнее извлекающих сегментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сохраняйте маркер дистального наконечника в том же положении во время извлечения, чтобы снизить риск поломки устройства.

15. Ослабьте ВГК вокруг микрокатетера настолько, чтобы обеспечить втягивание микрокатетера, сохраняя герметичность для аспирации.
16. Замените линию перфузии фибратора шприцем объемом 60 см³, установив его на боковое отверстие ВГК на проксимальном конце направляющего катетера. Убедитесь, что ВГК сохраняет герметичность внутри направляющего катетера, проведя аспирацию. При необходимости отрегулируйте ВГК.
17. Начните аспирацию в направляющий катетер с помощью шприца объемом 60 см³ и медленно втягивайте устройство для извлечения ERIC вместе с микрокатетером, чтобы извлечь тромб. Поддерживая аспирацию в направляющий катетер, продолжайте втягивать устройство для

извлечения ERIC и микрокатетер до тех пор, пока извлекающие сегменты не окажутся в проксимальном конце направляющего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выводите устройство для извлечения ERIC при чрезмерном сопротивлении. Оцените источник сопротивления с помощью рентгеноскопических средств. При необходимости повторно вставьте устройство для извлечения ERIC в микрокатетер и удалите всю систему с помощью аспирации. Если во время повторной установки в микрокатетер возникает сопротивление, прекратите повторную вставку и удалите всю систему с помощью аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте более трех (3) попытки извлечения с помощью одного и того же устройства для извлечения ERIC.

18. Откройте ВГК и удалите устройство для извлечения ERIC и микрокатетер из направляющего катетера.
19. Аспирируйте направляющий катетер, чтобы убедиться, что внутренний просвет направляющего катетера свободен от тромбов.
20. Замените шприц объемом 60 см³ линейной перфузии фибратора, установив ее на боковое отверстие ВГК на проксимальном конце направляющего катетера.
21. Если необходимо провести дополнительные попытки извлечения с тем же устройством, проверьте устройство для извлечения ERIC на наличие повреждений. При обнаружении повреждений не пользуйтесь этим устройством, а используйте новое. Очистите устройство для извлечения ERIC с помощью фибратора. Во время очистки устройства для извлечения ERIC убедитесь, что все инородные компоненты (сгустки, волокна и т. д.) полностью удалены перед повторным введением. Соблюдайте особую осторожность при очистке устройства для извлечения ERIC. Используйте микрокатетер для направления устройства для извлечения ERIC при последующих попытках извлечения, выполняя те же шаги с 1 по 21, описанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте более трех (3) попытки извлечения с помощью одного и того же устройства для извлечения ERIC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству для извлечения ERIC при очистке устройства для дополнительных попыток извлечения.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Устройство для извлечения ERIC изготавливается без использования натурального каучукового латекса, синтетического латекса и поливинилхлорида (ПВХ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) после ее запуска.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственности в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2025. Все права защищены.

MicroVention™ и ERIC™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.

Srpski ERIC™ sredstvo za izvlačenje Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

ERIC sredstvo za izvlačenje je medicinsko sredstvo za mehaničku trombektomiju koji se može ponovo omotati za obnavljanje protoka krvi uklanjanjem ugrušaka iz začepljene vaskulature. ERIC sredstvo za izvlačenje se sastoji od segmenata za preuzimanje pričvršćenih na žicu potiskivača i isporučuje se putem mikrokatereta na mesto okluzije. Radioneoprusni markeri pružaju vizuelizaciju pod fluoroskopijski radi olakšane navigacije. Izlazni markeri medicinskog sredstva na proksimalnom kraju žice potiskivača ukazuju na pokretanje fluoroskopskog navođenja.

Referentni prilog za projektne dijagrame

SADRŽAJ

Jedno sredstvo za izvlačenje

NAMENA

ERIC sredstvo za izvlačenje je predviđeno za upotrebu u revaskularizaciji akutnog ishemijskog moždanog udara izazvanog intrakranijalnim okluzivnim sudovima kod pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću na nikel-titanijum.
- Pacijenti sa stenozom proksimalno u odnosu na mesto tromba koja može sprečiti bezbedno vraćanje ERIC sredstva za izvlačenje.
- Pacijenti sa angiografskim dokazom disekcije karotide.

OPREZ

- Nemojte koristiti ako je kesica otvorena ili oštećena. Vizuelno pregledajte sve sisteme sterilne barijere koji su označeni kao sterili nepredno pre upotrebe kako biste utvrdili da li su vidljiva oštećenja celovitosti sistema sterilne barijere.
- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu celovitosti medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(lh) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim smernicama.

UPOZORENJA

- ERIC sredstvo za izvlačenje smeju da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.
- ERIC sredstvo za izvlačenje se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulantnu i antitromboticnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Nemojte plasirati ili povlačiti ERIC sredstvo za izvlačenje kada primetite prekomeran otpor. Procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava. Ako je potrebno, ponovo omotajte ERIC sredstvo za izvlačenje u mikrokateret i uklonite ceo sistem pod aspiracijom. Ako se tokom ponovnog omotavanja naide na otpor, zaustavite ponovno omotavanje i uklonite ceo sistem pod aspiracijom.

- Postavite marker distalnog vrha mikrokatereta neposredno proksimalno od segmenata za izvlačenje nakon postavljanja ERIC uređaja za izvlačenje i održavajte marker distalnog vrha u istom položaju tokom povlačenja kako biste smanjili rizik od preloma medicinskog sredstva.
- Ne izvodite više od tri (3) pokušaja izvlačenja po medicinskom sredstvu.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu na ERIC sredstvo za izvlačenje prilikom čišćenja medicinskog sredstva radi dodatnih pokušaja izvlačenja.
- Uverite se da su tokom čišćenja ERIC sredstva za izvlačenje sve strane komponente (ugrušak, vlakna itd.) potpuno uklonjene pre ponovnog umetanja.
- Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

MERE PREDOSTOŽNOSTI

- Budite pažljivi pri rukovanju ERIC sredstvom za izvlačenje biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.
- Upotreba organskih rastvarača može oštetiti ERIC sredstvo za izvlačenje.
- Proverite da li je unutrašnji lumen mikrokatereta kompatibilan sa ERIC sredstvom za izvlačenje pre upotrebe.
- Proverite kompatibilnost ERIC sredstva za izvlačenje kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.
- Budite oprezni kada manipulišete ERIC sredstvom za izvlačenje u krvudavoj vaskulaturi kako biste izbegli oštećenje vaskulature ili medicinskog sredstva. Izbegavajte plasiranje ili povlačenje ako osetite otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih medicinskih sredstava može da ošteti ERIC sredstvo za izvlačenje i da potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.
- Održavajte perfuziju fiziološkog rastvora između mikrokatereta ERIC sredstva za izvlačenje i vodećeg katetera kako biste sprečili stvaranje tromba.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt.

KOMPATIBILNOST

Informacije o kompatibilnosti proizvoda sa mikrokateretima pogledajte u Tabeli 2.

Sva ERIC sredstva za izvlačenje su kompatibilna sa mikrokateretom sa unutrašnjim prečnikom od 0.017 inča (0,43 mm) ili većim.

Tabela 2: Preporučene veličine mikrokatereta

Prečnik ERIC sredstva za izvlačenje	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatereta (inči)
3 mm	0.017 (0,43 mm)
4 mm	0.017 (0,43 mm)
6 mm	0.017 (0,43 mm)

Tabela 1 – ERIC sredstvo za izvlačenje: Specifikacije proizvoda i preporuke za određivanje veličine

Veličina (mm)	Preporučeni unutrašnji prečnik mikrokatereta (inči)	Prečnik segmenta za izvlačenje (mm)	Dužina izvlačenje (mm)	Dodatni radioneoprusni markeri		Dužina žice potiskivača (cm)	Dužina od distalnog vrha do markera bezbednog za fluoroskopiju (cm)
				Distalno	Proks.		
3x15	0.017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0.017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0.017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0.017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0.017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0.017 (0,43 mm)	6,0	44				

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Primenite odgovarajuće antikoagulantne i antitrombotične lekove u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
2. Izvođenjem angiografije utvrdite lokaciju i veličinu ciljane anatomije koju treba revaskularizovati.
3. Izaberite odgovarajući vodeći kateter za uklanjanje tromba i usmerite ga na odgovarajuće mesto. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalni kraj vodećeg katetera i povežite vod za perfuziju fiziološkog rastvora na bočni otvor RHV ventila. Nastavite da održavate perfuziju fiziološkog rastvora do kraja postupka.
4. Izaberite odgovarajuće ERIC sredstvo za izvlačenje i uklonite medicinsko sredstvo povlačenjem iz cevi dozatora. Izaberite odgovarajući mikrokateret.
5. Povežite ventil RHV sa proksimalnim krajem mikrokatereta. Pričvrstite vod za perfuziju fiziološkog rastvora na bočni otvor ventila RHV. Nastavite da održavate perfuziju fiziološkog rastvora do kraja postupka.
6. Pomerajte mikrokateret pomoću odgovarajuće žice vodilice. Pod fluoroskopijom, plasirajte mikrokateret kroz tromb i zategnite RHV da biste fiksirali mikrokateret na vodeći kateter.

PLASIRANJE ERIC SREDSTVA ZA IZVLAČENJE

7. Umetnite distalni kraj uvodnog omotača u RHV pričvršćen na mikrokateret. Zategnite ventil RHV oko uvodnog omotača i proverite da li se fiziološki rastvor vraća sa proksimalnog kraja uvodnog omotača.
8. Otpustite RHV i pomerite distalni kraj uvodnog omotača dok distalni kraj ne dođe do kraja čvorišta mikrokatereta. Zategnite RHV oko uvodnog omotača i verujte se da u celom sistemu nema mehurica.
9. Pažljivo gurnite žicu potiskivača ERIC sredstva za izvlačenje u mikrokateret dok se distalni kraj žice potiskivača ne približi proksimalnom kraju uvodnog omotača. Otpustite RHV i uklonite uvodni omotač sa žice potiskivača i zategnite RHV oko žice potiskivača.
10. Nastavite da gurate žicu potiskivača dok se marker za izlaz medicinskog sredstva ne približi ventilu RHV. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.
11. Pažljivo plasirajte ERIC sredstvo za izvlačenje dok se distalni marker mikrokatereta i distalni radionepropusni vrh ERIC sredstva za izvlačenje ne poravnaju.

Napomena: Distalni radionepropusni vrh ERIC sredstva za izvlačenje je oko 1 mm.

UPOZORENJE: Nemojte plasirati ERIC sredstvo za izvlačenje kada primetite prekomernu otpor. Procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava. Medicinska sredstva se mogu oštetiti i izazvati povrede ako je ERIC sredstvo za izvlačenje plasirano.

12. Poravnajte proksimalni marker i proksimalni interfejs tromba kako biste omogućili medicinskom sredstvu da uhvati tromb u proksimalni segment i produži dalje od ugruška. Otpustite RHV oko mikrokatereta. Povucite mikrokateret da biste postavili ERIC sredstvo za izvlačenje dok zadržavate segmente za izvlačenje na istoj lokaciji. Postavljajte postavljanje medicinskog sredstva na Slikama 2 i 3.
13. Kada je ERIC sredstvo za izvlačenje u potpunosti postavljeno, postavite distalni vrh mikrokatereta blizu proksimalnog kraja segmenta za izvlačenje. Zategnite ventil RHV oko mikrokatereta da biste fiksirali sistem. Postavljanje medicinskog sredstva pogledajte na Slici-2.

POVLAČENJE ERIC SREDSTVA ZA IZVLAČENJE

14. Uverite se da je distalni vrh mikrokatereta postavljen neposredno proksimalno od segmenta za izvlačenje.

UPOZORENJE: Održavajte marker distalnog vrha u istom položaju tokom povlačenja kako biste smanjili rizik od preloma medicinskog sredstva.

15. Otpustite RHV oko mikrokatereta dovoljno da omogućite uvlačenje mikrokatereta uz održavanje zaptivke za aspiraciju.
16. Zamenite vod za perfuziju fiziološkog rastvora špricom od 60 cm³ do bočnog otvora ventila RHV na proksimalnom kraju vodećeg katetera. Uverite se da RHV održava zaptivku unutar vodećeg katetera primenom aspiracije. Podesite RHV ako je potrebno.
17. Započnite aspiraciju do vodećeg katetera pomoću šprica od 60 cm³ i polako uvucite ERIC sredstvo za izvlačenje zajedno sa mikrokateretom da biste izvukli tromb. Dok održavate aspiraciju do vodećeg katetera, nastavite sa uvlačenjem ERIC sredstva za izvlačenje i mikrokatereta dok segmenti za izvlačenje ne stignu u proksimalni kraj vodećeg katetera.

UPOZORENJE: Nemojte povlačiti ERIC sredstvo za izvlačenje kada primetite prekomernu otpor. Procenite izvor otpora pomoću fluoroskopskih sredstava. Ako je potrebno, ponovo otmotajte ERIC sredstvo za izvlačenje s mikrokateretom i uklonite ceo sistem pod aspiracijom. Ako se tokom ponovnog otmotavanja naide na otpor, zaustavite ponovno otmotavanje i uklonite ceo sistem pod aspiracijom.

UPOZORENJE: Nemojte izvoditi više od tri (3) pokušaja izvlačenja pomoću istog ERIC sredstva za izvlačenje.

18. Otvorite RHV i uklonite ERIC sredstvo za izvlačenje i mikrokateret iz vodećeg katetera.
 19. Aspirirajte vodeći kateter kako biste osigurali da je unutrašnji lumen vodećeg katetera čist od bilo kakvog tromba.
 20. Zamenite špic od 60 cm³ vodom za perfuziju fiziološkog rastvora do bočnog otvora ventila RHV na proksimalnom kraju vodećeg katetera.
 21. Ako su potrebni dodatni pokušaji izvlačenja istim medicinskim sredstvom, proverite da li je ERIC sredstvo za izvlačenje oštećeno. Nemojte koristiti isto medicinsko sredstvo ako primetite bilo kakva oštećenja i koristite novo medicinsko sredstvo. Očistite ERIC sredstvo za izvlačenje fiziološkim rastvorom. Uverite se da su tokom čišćenja ERIC sredstva za izvlačenje sve strane komponente (ugrušak, vlakna itd.) potpuno uklonjene pre ponovnog umetanja. Budite posebno oprezni prilikom čišćenja ERIC sredstva za izvlačenje. Koristite mikrokateret za navigaciju ERIC sredstva za izvlačenje za naknadne pokušaje izvlačenja prateći iste gorenavedene korake od 1 do 21.
- UPOZORENJE:** Nemojte izvoditi više od tri (3) pokušaja izvlačenja pomoću istog ERIC sredstva za izvlačenje.
- UPOZORENJE:** Nemojte primenjivati prekomernu silu na ERIC sredstvo za izvlačenje prilikom čišćenja medicinskog sredstva radi dodatnih pokušaja izvlačenja.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

ERIC sredstvo za izvlačenje nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka, sintetičkog lateksa ili polivinilorida (PVC).

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kada postane dostupna.

GARANCIJA

Kompanija MicroVenton, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utvrđivost i prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVenton, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVenton prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVenton ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVenton ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVenton ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025 MicroVenton, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVenton™ i ERIC™ su žigovi kompanije MicroVenton, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Svi proizvodi trećih strana su zaštitni znaci™ ili registrovani® zaštitni znaci i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

Slovenščina
Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC™
Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC je mehanski pripomoček za trombektomijo, ki ga je mogoče ponovno uvleči v mikrokater in omogoča ponovno vzpostavitev pretoka krvi z odstranitvijo krvnih strdkov iz zamašenih žil. Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC je sestavljen iz segmentov za odvzem, ki so pritrjeni na potisno žico, na mesto okluzije pa se uvede skozi mikrokater. Radioneprepustni označevalci omogočajo vizualizacijo pod fluoroskopskim vodenjem in pomagajo pri navigaciji. Označevalci izhodne odprtine pripomočka na proksimalnem koncu potisne žice označujejo začetek fluoroskopskega vodenja.

Za shemo zgradbe pripomočka glejte dodatek.

VSEBINA

En pripomoček za odstranjevanje strdkov

PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček ERIC je namenjen za uporabo pri revaskularizaciji akutne ishemične možganske kapi zaradi intrakranialnih okluzivnih žil pri bolnikih.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z znano preobčutljivostjo za nikelj in titan.
- Bolniki s stenozo proksimalno od mesta strdka, ki lahko prepreči varno odstranitev pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC.
- Bolniki z angiografskim dokazom disekcije karotid.

POZOR

- Ne uporabljajte, če je vrečka odprta ali poškodovana. Neposredno pred uporabo vizualno pregledajte vse sterilne pregradne sisteme, ki so označeni kot sterilni, da ugotovite, ali so vidni posegi v celovitost sterilnega pregradnega sistema.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako povzroči nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privede do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravilniki lokalnih organov.

OPOZORILA

- Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC smejo uporabljati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.
- Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC je dobavljen sterilen in apirogen. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- V skladu s standardno medicinsko prakso je treba poskrbeti za ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.
- Če opazite prevelik upor, pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC ne potiskajte naprej ali umikajte. S fluoroskopskimi metodami ocenite vzrok za upor. Po potrebi ponovno uvlecite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC v mikrokater in ob aspiraciji odstranite celoten sistem. Če se med ponovnim uvlačenjem v mikrokater pojavi upor, prekinite uvlačenje in ob aspiraciji odstranite celoten sistem.

- Po namestitvi pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC namestite označevalec distalne konice mikrokaterja neposredno proksimalno od segmentov za odstranjevanje in držite označevalec distalne konice v tem položaju ves čas odstranjevanja, da zmanjšate nevarnost zloma pripomočka.
- S posameznim pripomočkom ne izvedite več kot treh (3) poskusov odstranjevanja.
- Pri čiščenju pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC za nadaljnje stopke odstranjevanja ne uporabljajte čezmerne sile.
- Med čiščenjem pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC pazite, da boste pred ponovnim vstavljanjem popolnoma odstranili vse tuje snovi (strdek, vlakna ipd.).
- Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri rokovanju s pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC bodite previdni, da preprečite nenamerne poškodbe.
- Uporaba organskih topil lahko poškoduje pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC.
- Pred uporabo preverite, ali je notranji lumen mikrokaterja združljiv s pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC.
- Pri uporabi drugih pomožnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih, preverite združljivost s pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike ter možne zaplete, povezane s posegom.
- Pri premikanju pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC v zavitih žilah bodite previdni, da ne poškodujete žilja ali pripomočka. Če naletite na upor, pripomočka ne pomikajte naprej in ga ne umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
- Prisotnost kalcinacij, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC in vpliva na njegovo vstavitve ali odstranitev.
- Vzdržujte perfuzijo fiziološke raztopine med mikrokaterom pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC in vodilnim katerom, da preprečite nastanek strdka.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematom na mestu vstopa, embolijo, ishemično, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, epileptični napad, možgansko kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek strdka in smrt.

ZDRUŽLJIVOST

Za združljivost izdelka z mikrokaterji glejte preglednico 2. Vsi pripomočki za odstranjevanje strdkov ERIC so združljivi z mikrokaterji z notranjim premerom 0,017 palca (0,43 mm) ali več.

Preglednica 2: Priporočene velikosti mikrokaterov	
Premer pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC	Najmanjši notranji premer mikrokaterja (v palcih)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Preglednica 1 – pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC: Tehnični podatki izdelka in priporočila za določanje velikosti

Velikost	Priporočeni notranji premer mikrokaterja (v palcih)	Premer segmenta za odstranjevanje	Dolžina za odstranjevanje	Dodatni radioneprepustni označevalci		Dolžina potisne žice	Dolžina od distalne konice do varnostnega fluoroskopskega označevalca (cm)
				Distal.	Proksi.		
(mm)	Najm.	(mm)	(mm)			(cm)	Najv.
3 x 15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15				
3 x 20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4 x 24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4 x 30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6 x 35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6 x 44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44	1	1	203	145

PRIPRAVA NA UPORABO

1. V skladu s standardno medicinsko prakso poskrbite za ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.
2. Z angiografijo določite lokacijo in velikost ciljne anatomije, ki jo je treba revaskularizirati.
3. Izberite ustrezen vodilni kateter za odstranitev strdka in ga usmerite na ustrezno mesto. Na proksimalni konec vodilnega katetra pritrđite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) in v stranski priključek RHV priključite perfuzijsko cevko s fiziološko raztopino. Perfuzijo fiziološke raztopine vzdržujte do konca posega.
4. Izberite ustrezen pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC in ga izvelcite iz cevke odmernika. Izberite ustrezen mikrokater.
5. RHV priključite v proksimalni konec mikrokatera. V stranski priključek RHV priključite perfuzijsko cevko za fiziološko raztopino. Perfuzijo fiziološke raztopine vzdržujte do konca posega.
6. Mikrokater usmerjate z ustrezno vodilno žico. Pod fluoroskopskim nadzorom premaknite mikrokater skozi strdek in zategnite RHV, da pritrđite mikrokater na vodilni kateter.

UVAJANJE PRIPOMOČKA ZA ODSTRANJEVANJE STRDKOV ERIC

7. Distalni konec uvajalnega tulca vstavite v RHV, ki je pritrjen na mikrokater. Zategnite RHV okrog uvajalnega tulca in preverite, ali fiziološka raztopina priteče nazaj iz proksimalnega konca uvajalnega konca.
8. Popustite RHV in premaknite distalni konec uvajalnega tulca, dokler distalni konec ne doseže konca nastavka mikrokatera. Zategnite RHV okoli uvajalnega tulca in se prepričajte, da v celotnem sistemu ni opaziti mehurčkov.
9. Previdno potisnite potisno žico pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC v mikrokater, dokler se distalni konec potisne žice ne približa proksimalnemu koncu uvajalnega tulca. Popustite RHV in odstranite uvajalni tulec s potisne žice ter zategnite RHV okoli potisne žice.
10. Potiskajte potisno žico, dokler se oznaka izhodne odprtne pripomočka ne približa RHV. V tem trenutku morate začeti uporabljati fluoroskopsko vodenje.
11. Previdno pomikajte pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC naprej, dokler se distalni označevalec mikrokatera in distalna radioneprepustna konica pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC ne poravnata.

Opomba: Distalna radioneprepustna konica pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC je velika približno 1 mm.

OPAZORILO: Če opazite prevelik upor, pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC ne potiskajte naprej. S fluoroskopskimi metodami ocenite vzrok za upor. Če boste pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC potiskali naprej, lahko pride do poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe.

12. Poravnajte proksimalni označevalec in proksimalni del strdka, da se pripomoček v proksimalnem segmentu zatakne in strdek in iztegne čez strdek. Popustite RHV, s katerim je pritrjen mikrokater. Umaknite mikrokater, namestite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC, pri čemer držite segmente za odstranjevanje na istem mestu. Za namestitev pripomočka glejte sliko 2 in 3.
13. Ko je pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC pravilno nameščen, namestite distalno konico mikrokatera blizu proksimalnega konca segmentov za odstranjevanje. Zategnite RHV okoli mikrokatera, da pritrđite sistem. Za namestitev pripomočka glejte sliko 2.

UMIKANJE PRIPOMOČKA ZA ODSTRANJEVANJE STRDKOV ERIC

14. Prepričajte se, da je distalna konica mikrokatera nameščena tik ob segmentih za odstranjevanje.
- OPAZORILO:** Da bi zmanjšali nevarnost zloma pripomočka, držite označevalec distalne konice v istem položaju ves čas odstranjevanja.
15. RHV okoli mikrokatera popustite le toliko, da omogočite umik mikrokatera in hkrati ohranite tesnost za aspiracijo.
16. Perfuzijsko cevko s 60-ml injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino znova priključite v stranski priključek RHV na proksimalnem koncu vodilnega katetra. Z aspiracijo poskrbite, da RHV ohranja tesnost v vodilnem katetru. Po potrebi prilagodite RHV.
17. Z injekcijsko brizgo s prostornino 60 ml začnite aspiracijo v vodilni kateter in počasi izvelcite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC skupaj z mikrokaterom, da odstranite strdek. Vzdržujte aspiracijo v vodilni kateter in nadaljujte z umikanjem pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC in mikrokatera, dokler segmenti za odstranjevanje ne pridejo do proksimalnega konca vodilnega katetra.

OPAZORILO: Če opazite prevelik upor, prekinite umikanje pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC. S fluoroskopskimi metodami ocenite vzrok za upor. Po potrebi ponovno uvlecite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC z mikrokaterom in ob aspiraciji odstranite celoten sistem. Če se med ponovnim uvlačenjem v mikrokater pojavijo upor, prekinite uvlačenje in ob aspiraciji odstranite celoten sistem.

OPAZORILO: Z istim pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC ne izvedite več kot treh (3) poskusov odstranjevanja.

18. Odprite RHV in odstranite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC ter mikrokater iz vodilnega katetra.
19. Aspirirajte vodilni kateter, da se prepričate, da v notranjem lumnu vodilnega katetra ni strdkov.
20. Perfuzijsko cevko s 60-ml injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino znova priključite v stranski priključek RHV na proksimalnem koncu vodilnega katetra.
21. Če želite z istim pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC izvesti dodatne poskuse odstranjevanja, se prepričajte, da ni poškodovan. Če opazite kakršne koli poškodbe, ne uporabite istega pripomočka; uporabite novega. Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC očistite s fiziološko raztopino. Med čiščenjem pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC pazite, da boste pred ponovnim vstavljanjem popolnoma odstranili vse tuje snovi (strdek, vlakna ipd.). Pri čiščenju pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC bodite še posebej previdni. S pomočjo mikrokatera vstavite pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC za nadaljnje poskuse odstranjevanja po zgornjih korakih od 1 do 21.

OPAZORILO: Z istim pripomočkom za odstranjevanje strdkov ERIC ne izvedite več kot treh (3) poskusov odstranjevanja.

OPAZORILO: Pri čiščenju pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC za nadaljnje postopke odstranjevanja ne uporabljajte čezmerne sile.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiten pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka, sintetičnega lateksa ali polivinilklorida (PVC).

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ko bo ta na voljo.

GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljen, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Gene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™ in ERIC™ sta blagovni znamki družbe MicroVention, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih sodnih pristojnostih.

Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke (™) ali registrirane blagovne znamke (®) in so last njihovih imetnikov.

Slovenčina

Vyberacia pomôcka ERIC™

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Vyberacia pomôcka ERIC je mechanická pomôcka na trombektómiu s možnosťou opätovného vtiahnutia do puzdra, ktorá slúži na obnovenie prietoku krvi odstránením zrazenín z upchatej cievy. Vyberacia pomôcka ERIC pozostáva z vyberacích segmentov pripojených k tlačnému drôtu a zavádza sa prostredníctvom mikrokateetra do miesta oklúzie. Röntgenkontrastné značky zabezpečujú zobrazovanie pri fluoroskopickom navádzaní, ktoré slúži ako navigačná pomôcka. Výstupné značky pomôcky na proximálnom konci tlačného drôtu označujú začiatie fluoroskopického navádzania.

Referenčný dodatok pre konštrukčné schémy

OBSAH

Jedna vyberacia pomôcka

URČENÝ ÚČEL

Vyberacia pomôcka ERIC je určená na použitie pri revaskularizácii akútnej ischemickej cievnnej mozgovej príhody spôsobenej intrakraniálnym upchatím ciev u pacientov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titán.
- Pacienti so stenózou proximálne k miestu trombu, ktorá môže brániť bezpečnému vyťahovaniu vyberacej pomôcky ERIC.
- Pacienti s angiograficky podloženou disekciou krčnej tepny.

UPOZORNENIE

- Nepoužívajte, ak je vrecko otvorené alebo poškodené. Bezprostredne pred použitím pohľadom skontrolujte všetky sterilné bariérové systémy, ktoré sú označené ako sterilné, aby ste zistili, či nie je zjavne porušená integrita sterilného bariérového systému.
- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi právnymi predpismi.

VÝSTRAHY

- Vyberaciu pomôcku ERIC by mali používať iba lekári, ktorí sú náležite vyškolení v intervenčných technikách.
- Vyberacia pomôcka ERIC sa dodáva v sterilnom a nepyrognom stave. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.
- Podávajte náležitú antikoagulačnú a antitrombocytovú liečbu podľa štandardných lekárskeho postupov.
- Vyberaciu pomôcku ERIC nezavádzajte ani nevyťahujte, ak narazíte na odpor. Zdroj odporu vyhodnoťte s využitím fluoroskopických metód. V prípade potreby vtiahnite vyberaciu pomôcku ERIC do mikrokateetra a odstráňte celý systém popri aspirácii. Ak počas vťahovania narazíte na odpor, prerušte vťahovanie a odstráňte celý systém popri aspirácii.

- Po umiestnení vyberacej pomôcky ERIC umiestnite značku distálneho hrotu mikrokateetra bezprostredne proximálne k vyberacím segmentom a značku distálneho hrotu udržiavajte v rovnakej polohe počas vťahovania, aby ste znížili riziko zlomenia pomôcky.
- S jednou pomôckou nevykonávajte viac ako tri (3) pokusy o vybratie.
- Pri čistení vyberacej pomôcky ERIC pred ďalšími pokusmi o vybratie na ňu nevyvíjajte nadmernú silu.
- Počas čistenia vyberacej pomôcky ERIC sa pred opätovným zavedením uistite, že všetky cudzorodé komponenty (zrazenina, vlákna atď.) sú úplne odstránené.
- Používatelia a/alebo pacienti musia hlásiť všetky závažné incidenty výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri manipulácii s vyberacou pomôckou ERIC postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neúmyselného poškodenia.
- Používanie organických rozpúšťadiel môže poškodiť vyberaciu pomôcku ERIC.
- Pred použitím overte, či je vnútorný lúmen mikrokateetra kompatibilný s vyberacou pomôckou ERIC.
- Overte kompatibilitu vyberacej pomôcky ERIC, keď používate iné dopĺňajúce pomôcky bežné pri vnútrocievných zákrokoch. Lekár musí ovládať perkutánne intravaskulárne techniky a možné komplikácie spojené so zákrokom.
- Pri manipulácii s vyberacou pomôckou ERIC v kľukatých cievach buďte opatrní, aby ste predišli poškodeniu ciev alebo pomôcky. Ak cítite odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte, kým sa neurčí príčina odporu.
- Prítomnosť kalcifikácií, abnormalít alebo iných pomôcok môže viesť k poškodeniu vyberacej pomôcky ERIC a potenciálne narušiť jej zavádzanie alebo odstraňovanie.
- Udržiavajte perfüziu fyziologickým roztokom medzi vyberacou pomôckou ERIC a vodiacim katétrom, aby ste predišli tvorbe trombov.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia cievy alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v mieste vstupu, embólia, ischemia, vnútroorgánové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievnna mozgová príhoda, infekcia, disekcia cievy, tvorba trombov a smrť.

KOMPATIBILITA

Kompatibilitu produktu s mikrokateetrami nájdete v tabuľke 2.

Všetky vyberacie pomôcky ERIC sú kompatibilné s mikrokateetrom s vnútorným priemerom 0,017 in (0,43 mm) alebo väčším.

Tabuľka 2: Odporúčané veľkosti mikrokateetrov

Priemer vyberacej pomôcky ERIC	Minimálny vnútorný priemer mikrokateetra (in)
3 mm	0,017 (0,43 mm)
4 mm	0,017 (0,43 mm)
6 mm	0,017 (0,43 mm)

Tabuľka 1 – Vyberacia pomôcka ERIC: Špecifikácie produktu a odporúčania týkajúce sa veľkosti

Veľkosť	Odporúčané ID mikrokateetra (in)	Priemer vyberacieho segmentu	Dĺžka na vybratie	Ďalšie röntgenkontrastné značky		Dĺžka tlačného drôtu	Dĺžka od distálneho hrotu po bezpečnostnú značku (cm)
				Distálna	Prox.		
(mm)	Min.	(mm)	(mm)			(cm)	Max.
3x15	0,017 (0,43 mm)	3,0	15	1	1	203	145
3x20	0,017 (0,43 mm)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 mm)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 mm)	4,0	30				
6x35	0,017 (0,43 mm)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 mm)	6,0	44				

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Podávajte antikoagulačnú a antitrombocytovú liečbu podľa štandardných lekárskeho postupov.
2. Pomocou angiografie stanovte miesto a rozsah cieľovej anatómie, ktorá sa má revascularizovať.
3. Zvoľte vhodný vodiaci katéter na odstránenie trombov a zaveďte ho na vhodné miesto. K proximálnemu koncu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) a pripojte perifúzne vedenie na fyziologický roztok k bočnému portu RHV. V priebehu zostávajúcej časti zákroku udržiavajte perifúziu fyziologickým roztokom.
4. Zvoľte vhodnú vyberaciu pomôcku ERIC a odstráňte pomôcku jej vytiahnutím z dŕžkovej trubice. Zvoľte vhodný mikrokatéter.
5. Pripojte RHV k proximálnemu koncu mikrokatétra. Pripojte perifúzne vedenie na fyziologický roztok k bočnému portu RHV. V priebehu zostávajúcej časti zákroku udržiavajte perifúziu fyziologickým roztokom.
6. Zaveďte mikrokatéter pomocou vhodného vodiaceho drôtu. S využitím fluoroskopického navádzania zaveďte mikrokatéter cez trombus a utiahnutím RHV pripevnite mikrokatéter k vodiacemu katétru.

ZAVEDENIE VYBERACEJ POMÔCKY ERIC

7. Distálny koniec puzdra zavádzača zaveďte do RHV pripojeného k mikrokatétru. Uťahnite RHV okolo puzdra zavádzača a overte, či sa fyziologický roztok vyplavuje späť z proximálneho konca puzdra zavádzača.
8. Uvoľnite RHV a zavádzajte distálny koniec puzdra zavádzača, kým distálny koniec nedosiahne koniec hrdla mikrokatétra. Uťahnite RHV okolo puzdra zavádzača a uistite sa, že v celom systéme sa nenachádzajú žiadne bubliny.
9. Jemne potlačte tlačný drôt vyberacej pomôcky ERIC do mikrokatétra, až kým sa distálny koniec tlačného drôtu nepriblíži k proximálnemu koncu puzdra zavádzača. Uvoľnite RHV a odstráňte puzdro zavádzača z tlačného drôtu a utiahnite RHV okolo tlačného drôtu.
10. Tlačte tlačný drôt, až kým sa výstupná značka pomôcky nepriblíži k RHV. V tomto okamihu je potrebné zahájiť fluoroskopické navádzanie.
11. Opatrne zavádzajte vyberaciu pomôcku ERIC, až kým nie je distálna značka mikrokatétra zarovno s distálnym röntgenkontrastným hrotom vyberacej pomôcky ERIC. Poznámka: Distálny röntgenkontrastný hrot vyberacej pomôcky ERIC má približne 1 mm.

- VÝSTRAHA:** Vyberaciu pomôcku ERIC nezavádzajte, ak narazíte na odpor. Zdroj odporu vyhodnotte s využitím fluoroskopických metód. Ak by ste vyberaciu pomôcku ERIC zavádzali, môže dôjsť k poškodeniu pomôcek a k zraneniu.
12. Zarovňajte proximálnu značku a proximálne rozhranie trombu, aby pomôcka mohla zachytiť trombus v proximálnom segmente a siahala za zrazeninu. Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra. Vytahovaním mikrokatétra umiestnite vyberaciu pomôcku ERIC, pričom vyberacie segmenty udržiavajte na rovnakom mieste. Umiestnenie pomôcky znázorňujú obrázky 2 a 3.
 13. Po úplnom umiestnení vyberacej pomôcky ERIC umiestnite distálny hrot mikrokatétra do blízkosti proximálneho konca vyberacích segmentov. Uťahnutím RHV okolo mikrokatétra zafixujete systém. Umiestnenie pomôcky znázorňuje obrázok 2.

ZATIAHNUTIE VYBERACEJ POMÔCKY ERIC

14. Uistite sa, že distálny hrot mikrokatétra je umiestnený v bezprostrednej blízkosti vyberacích segmentov.
VÝSTRAHA: Udržujte značku distálneho hrotu v rovnej polohe počas vytahovania, aby sa znížilo riziko zlomenia pomôcky.
15. Uvoľnite RHV okolo mikrokatétra len natoľko, aby to umožnilo zatiahnutie mikrokatétra a zároveň sa udržalo utiesnenie kvôli aspirácii.
16. Nahraďte perifúzne vedenie na fyziologický roztok 60 cm³ injekčnou striekačkou na bočnom porte RHV, ktorý sa nachádza na proximálnom konci vodiaceho katétra. Pomocou aspirácie sa uistíte, že RHV zachováva utiesnenie v rámci vodiaceho katétra. V prípade potreby upravte RHV.
17. Začnite aspiráciu do vodiaceho katétra pomocou 60 cm³ injekčnej striekačky a pomaly zatiahovaním vyberacej pomôcky ERIC spolu s mikrokatétrom vyberte trombus. Udržiavajte aspiráciu do vodiaceho katétra a pokračujte v zatahovaní vyberacej pomôcky ERIC a mikrokatétra, až kým sa vyberacie segmenty nedostanú na proximálny koniec vodiaceho katétra.

VÝSTRAHA: Ak narazíte na odpor, vyberaciu pomôcku ERIC nevyťahujte. Zdroj odporu vyhodnotte s využitím fluoroskopických metód. V prípade potreby vtiahnite do puzdra vyberaciu pomôcku ERIC s mikrokatétrom a odstráňte celý systém popri aspirácii. Ak počas vtahovania narazíte na odpor, prerušte vtahovanie a odstráňte celý systém popri aspirácii.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte viac ako tri (3) pokusy o vybratie s rovnakou vyberacou pomôckou ERIC.

18. Otvorte RHV a odstráňte vyberaciu pomôcku ERIC a mikrokatéter z vodiaceho katétra.
19. Aspirujte vodiaci katéter, aby ste zabezpečili, že vo vnútornom lúмене vodiaceho katétra sa nebude nachádzať žiadny trombus.
20. Nahraďte 60 cm³ injekčnú striekačku perifúznym vedením na fyziologický roztok na bočnom porte RHV, ktorý sa nachádza na proximálnom konci vodiaceho katétra.
21. Ak sú potrebné ďalšie pokusy o vybratie s rovnakou pomôckou, skontrolujte vyberaciu pomôcku ERIC, či nie je poškodená. Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, nepoužívajte tú istú pomôcku a použite novú pomôcku. Vyčistite vyberaciu pomôcku ERIC pomocou fyziologického roztoku. Počas čistenia vyberacej pomôcky ERIC sa pred opätovným zavedením uistite, že všetky cudzorodé komponenty (zrazenina, vlákna atď.) sú úplne odstránené. Pri čistení vyberacej pomôcky ERIC postupujte mimoriadne opatrne. Pomocou mikrokatétra zaveďte vyberaciu pomôcku ERIC pri ďalších pokusoch o vybratie podľa rovnakých krokov 1 až 21, ako sa uvádza vyššie.

VÝSTRAHA: Nevykonávajte viac ako tri (3) pokusy o vybratie s rovnakou vyberacou pomôckou ERIC.

VÝSTRAHA: Pri čistení vyberacej pomôcky ERIC pred ďalšími pokusmi o vybratie na ňu nevyvíjajte nadmernú silu.

SKLADOVANIE

Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôckou nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁLY

Pri výrobe vyberacej pomôcky ERIC sa nepoužil prírodný kaučukový latex, syntetický latex ani polyvinylchlorid (PVC).

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcek (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahradza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými zložitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku použitia tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruk predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené. MicroVention™ a ERIC™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc. registrované v Spojených štátoch a ďalších jurisdikciách.

Všetky produkty tretích strán sú ochrannými značkami™ alebo registrovanými © ochrannými značkami a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

Українська Пристрій для вилучення ERIC™ Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ВИРОБУ

Пристрій для вилучення ERIC — це репозиціонований механічний пристрій для тромбектомії, призначений для відновлення кровотоку шляхом видалення згустків із закупорених судин. Пристрій для вилучення ERIC складається з сегментів для вилучення, прикріплених до дроту-штовхача, й доставляється через мікрокатетер до місця оклюзії. Рентгеноконтрастні маркери забезпечують візуалізацію під рентгеноскопичним контролем для полегшення навігації. Маркери виходу пристрою на проксимальному кінці дроту-штовхача вказують на початок рентгеноскопичного контролю.

Довідковий додаток для проектних схем

ВМІСТ

Один пристрій для вилучення

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Пристрій для вилучення ERIC призначений для реваскуляризації гострого ішемічного інсульту, спричиненого оклюзією внутрішньочерепних судин у пацієнтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нікель-титанових сплавів.
- Пацієнти зі стенозом проксимально до місця тромбу, що може перешкодити безпечному видаленню пристрою для вилучення ERIC.
- Пацієнти з ангіографічними ознаками диссекції сонної артерії.

УВАГА!

- Не використовуйте виріб, якщо пакет відкритий або пошкоджений. Візуально огляньте всі стерильні бар'єрні системи, позначені як стерильні, безпосередньо перед використанням, щоб визначити, чи немає очевидних порушень цілості стерильної бар'єрної системи.
- Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілості виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Пристрій для вилучення ERIC мають використовувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку за використанням інтервенційних методів.
- Пристрій для вилучення ERIC поставляється стерильним і аспірованим. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Відповідно до стандартної медичної практики слід застосовувати відповідну антикоагулянтну й антитромбоцитарну терапію.

- Не просувайте та не виводьте пристрій для вилучення ERIC, якщо спостерігається надмірний опір. У цьому випадку оцініть джерело опору за допомогою рентгеноскопії. За потреби повторно введіть пристрій для вилучення ERIC у мікрокатетер і видаляйте усю систему під аспірацією. Якщо при повторному введенні відчувається опір, припиніть повторне введення та видаляйте усю систему під аспірацією.
- Розташуйте маркер дистального кінчика мікрокатетера безпосередньо проксимальніше сегментів для вилучення після встановлення пристрою для вилучення ERIC і підтримуйте маркер дистального кінчика в тому ж положенні під час виведення, щоб знизити ризик поломки пристрою.
- Не робіть більше 3 (трьох) спроб вилучення для кожного пристрою.
- Не прикладайте надмірних зусиль до пристрою для вилучення ERIC під час очищення пристрою до додаткових спроб вилучення.
- Під час очищення пристрою для вилучення ERIC переконайтеся, що всі сторонні компоненти (згустки, волокна тощо) повністю видалені перед повторним введенням.
- Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробничу та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Пацієнти обережні під час поводження з пристроєм для вилучення ERIC, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.
- Використання ангіографічних розчинників може пошкодити пристрій для вилучення ERIC.
- Перед використанням переконайтеся, що внутрішній просвіт мікрокатетера сумісний із пристроєм для вилучення ERIC.
- Перевірте сумісність пристрою для вилучення ERIC із іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен вжити виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.
- Будьте обережні під час маніпуляції із пристроєм для вилучення ERIC у звивистій судинній системі, щоб уникнути пошкодження судинної системи або самого пристрою. Уникайте просування або виведення виробу проти опору, доки не буде встановлено причину опору.
- Наявність кальцифікатів, нерівностей або інших пристроїв може пошкодити пристрій для вилучення ERIC і потенційно вплинути на його введення або видалення.
- Підтримуйте перфузю фізіологічного розчину між мікрокатетером пристрою для вилучення ERIC і провідниковим катетером для запобігання утворенню тромбів.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКОПЛДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, наступне: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судини, інсульт, інфекція, розшарування судини, утворення тромбу та смерть.

СУМІСНІСТЬ

Сумісність виробу з мікрокатетерами наведено в таблиці 2.

Усі пристрої для вилучення ERIC сумісні з мікрокатетерами з внутрішнім діаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) або більше.

Таблиця 1. Пристрій для вилучення ERIC: технічні характеристики виробу та рекомендації щодо розмірів

Розмір	Рекомендований ВД мікрокатетера (дюйми)	Діаметр сегмента для вилучення	Довжина вилучення	Додаткові рентгеноконтрастні маркери		Довжина дроту-штовхача	Довжина від дистального кінчика до рентгеноконтрастного маркера (см)
				Дистальний	Проксимальний		
(мм)	Мін.	(мм)	(мм)			(см)	Макс.
3x15	0,017 (0,43 мм)	3,0	15				
3x20	0,017 (0,43 мм)	3,0	20				
4x24	0,017 (0,43 мм)	4,0	24				
4x30	0,017 (0,43 мм)	4,0	30	1	1	203	145
6x35	0,017 (0,43 мм)	6,0	35				
6x44	0,017 (0,43 мм)	6,0	44				

Таблиця 2: рекомендовані розміри мікрокатетерів

Діаметр пристрою для вилучення ERIC	Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера (дюйми)
3 мм	0,017 (0,43 мм)
4 мм	0,017 (0,43 мм)
6 мм	0,017 (0,43 мм)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Відповідно до стандартної медичної практики слід застосовувати антикоагулянти й антитромбоцитарні препарати.
- За допомогою ангіографії визначте локалізацію та розмір цільової анатомічної структури, що підлягає ревакуляризації.
- Виберіть відповідний провідниковий катетер для видалення тромбу та проведіть його до потрібного місця. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до проксимального кінця провідникового катетера та підключіть магістраль для перфузії фізіологічного розчину до бічного отвору РГК. Продовжіть підтримувати перфузію фізіологічного розчину до кінця процедури.
- Виберіть відповідний пристрій для вилучення ERIC і вийміть його, витягнувши з трубки-диспенсера. Виберіть відповідний мікрокатетер.
- Під'єднайте РГК до проксимального кінця мікрокатетера. Під'єднайте магістраль для перфузії фізіологічного розчину до бічного отвору РГК. Продовжіть підтримувати перфузію фізіологічного розчину до кінця процедури.
- Проведіть мікрокатетер за допомогою відповідного провідника. Під флюороскопічним контролем просуньте мікрокатетер через тромб і затягніть РГК, щоб зафіксувати мікрокатетер на провідниковому катетері.

ДОСТАВКА ПРИСТРОЮ ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ ERIC

- Вставте дистальний кінцевий інтродюсер в РГК, приєднаний до мікрокатетера. Затягніть РГК навколо інтродюсера та переконайтеся, що фізіологічний розчин витікає з проксимального кінця інтродюсера.
- Послабте РГК і просуньте дистальний кінцевий інтродюсер до тих пір, поки дистальний кінцевий не досягне кінця роз'єму мікрокатетера. Затягніть РГК навколо інтродюсера і переконайтеся, що в усій системі не спостерігається бульбашок.
- Обережно просуньте дріт-шовхач пристрою для вилучення ERIC в мікрокатетер, доки дистальний кінцевий дріт-шовхач не наблизиться до проксимального кінця інтродюсера. Послабте РГК і зніміть інтродюсер із дріт-шовхача, а потім затягніть РГК навколо дріт-шовхача.
- Продовжіть натискати дріт-шовхач, доки маркер виходу пристрою не наблизиться до РГК. У цей момент необхідно розпочати рентгенокопійний контроль.
- Обережно просувайте пристрій для вилучення ERIC доти, доки дистальний маркер мікрокатетера та дистальний рентгеноконтрастний кінчик пристрою для вилучення ERIC не співпадіть.

Примітка. Дистальний рентгеноконтрастний кінчик пристрою для вилучення ERIC має довжину приблизно 1 мм.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Не просувайте пристрій для вилучення ERIC, якщо спостерігається надмірний опір. У цьому випадку оцініть джерело опору за допомогою рентгенокопії. У разі просування пристрою для вилучення ERIC інші пристрої можуть бути пошкоджені та спричинити травми.
- Виривняйте проксимальний маркер і проксимальну поверхню тромбу, щоб пристрій зміг захопити тромб у проксимальному сегменті і вийти за межі згустку. Послабте РГК навколо мікрокатетера. Виведіть мікрокатетер, щоб встановити пристрій для вилучення ERIC, зберігаючи сегменти для вилучення в тому ж місці. Встановлення пристрою показано на рисунках 2 та 3.
 - Після повного встановлення пристрою для вилучення ERIC розмістіть дистальний кінчик мікрокатетера поруч із проксимальним кінцем сегментів для вилучення. Затягніть РГК навколо мікрокатетера, щоб зафіксувати систему. Розміщення пристрою показано на рисунку 2.

ВИВЕДЕННЯ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ ERIC

- Переконайтеся, що дистальний кінчик мікрокатетера розташований безпосередньо проксимальніше сегментів для вилучення.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.** Під час виведення тримайте маркер дистального кінчика в одному положенні, щоб зменшити ризик поломи пристрою.
- Послабте РГК навколо мікрокатетера рівно настільки, щоб можна було вивести мікрокатетер, зберігаючи при цьому герметичність для аспірації.
 - Змініть магістраль для перфузії фізіологічного розчину на шприц об'ємом 60 куб. см, приєднавши його до бічного отвору РГК на проксимальному кінці провідникового катетера. Переконайтеся, що РГК зберігає герметичність всередині провідникового катетера, застосувавши аспірацію. За потреби відрегулюйте РГК.
 - Почніть аспірацію до провідникового катетера за допомогою шприца об'ємом 60 куб. см і повільно виведіть пристрій для вилучення ERIC разом із мікрокатетером, щоб вилучити тромб. Зберігаючи аспірацію до провідникового катетера, продовжіть виводити пристрій для вилучення

ERIC та мікрокатетер, доки сегменти для вилучення не досягнуть проксимального кінця провідникового катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не виводьте пристрій для вилучення ERIC, якщо спостерігається надмірний опір. У цьому випадку оцініть джерело опору за допомогою рентгенокопії. За потреби повторно введіть пристрій для вилучення ERIC із мікрокатетером і вивідьте усю систему під аспірацією. Якщо при повторному введенні відчувається опір, припиніть повторне введення та вивідьте усю систему під аспірацією.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не робіть більше 3 (трьох) спроб вилучення за допомогою одного і того ж пристрою для вилучення ERIC.

- Видіріть РГК і вийміть пристрій для вилучення ERIC та мікрокатетер із провідникового катетера.
- Проведіть аспірацію провідникового катетера, щоб переконатися, що його внутрішній просвіт вільний від тромбів.
- Змініть шприц об'ємом 60 куб. см на магістраль для перфузії фізіологічного розчину, приєднавши її до бічного отвору РГК на проксимальному кінці провідникового катетера.
- Якщо необхідні додаткові спроби вилучення з використанням того ж пристрою для вилучення ERIC, огляньте його на наявність пошкоджень. Не використовуйте той самий пристрій, якщо на ньому виявлено будь-які пошкодження, а використовуйте новий пристрій. Очистіть пристрій для вилучення ERIC за допомогою фізіологічного розчину. Під час очищення пристрою для вилучення ERIC переконайтеся, що всі сторонні компоненти (згустки, волокна тощо) повністю видалені перед повторним введенням. Будьте особливо обережні під час очищення пристрою для вилучення ERIC. Використовуйте мікрокатетер для переміщення пристрою для вилучення ERIC для подальших спроб вилучення, виконуючи ті ж самі кроки з 1 по 21, описані вище.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не робіть більше 3 (трьох) спроб вилучення за допомогою одного і того ж пристрою для вилучення ERIC.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не прикладайте надмірних зусиль до пристрою для вилучення ERIC під час очищення пристрою для додаткових спроб вилучення.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

Пристрій для вилучення ERIC не виготовляється з натурального каучукового латексу, синтетичного латексу або полівинілхлориду (ПВХ).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> після його публікації.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагностикою, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи суттєві втрати, повшкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробу в разі їх подальшого використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Цни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™ та ERIC™ є торговельними марками MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

Усі продукти сторонніх виробників є товарними знаками™ або зареєстрованими товарними знаками® і залишаються власністю відповідних власників.

العربية جهاز الاستخراج ERIC™ تعليمات الاستخدام

اقرأ كل التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

وصف الجهاز

جهاز الاستخراج ERIC هو جهاز ميكانيكي لاستئصال الخثرات قابل لإعادة الإدخال في الغمد لاستعادة تدفق الدم عن طريق إزالة الجلطات من الأوعية الدموية المسدودة. ويتكون جهاز الاستخراج ERIC من أجزاء استخراج متصلة بسلك دافع، ويتم إصالة إلى موقع الاستناد من خلال قسطرة دقيقة، وتوفر العلامات المشعة للضوء رؤية تحت توجيه المنظار الفلوري للمساعدة في التنقل. وتشير علامات خروج الجهاز الموجودة على الطرف القريب للسلك الدافع إلى بدء توجيه المنظار الفلوري.

الملحق المرجعي لمخططات التصميم

المحتويات

جهاز استخراج واحد

الغرض من الجهاز

صُمم جهاز الاستخراج ERIC لاستخدامه في إعادة تروية الأوعية الدموية في حال السكتة الدماغية الإقفارية الحادة الناجمة عن انسداد الأوعية داخل جمجمة المريض.

موانع الاستخدام

المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروفة للسلك تيتانيوم.

- المرضى الذين يعانون من ضيق في الأوعية الدموية بالقرب من موقع الخثرة (الجلطة) قد يمنع الاسترداد الآمن لجهاز الاستخراج ERIC.
- المرضى الذين ثبتت بالدليل التصويري للشريانين أنهم يعانون من تسخح الشريان السباتي.

تنبيه

- لا تستخدم المنتج في حال فتح الجراب أو تلفه. ويجب الفحص البصري لكل أنظمة الحواجز المعقمة التي تحمل علامة التعقيم، وذلك قبل الاستخدام مباشرةً لتحديد ما إذا كانت توجد خروقات في سلامة نظام الحواجز المعقمة.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة النبوية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرّض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز و/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقلها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيره من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج وفقًا لسياسة المستشفى و/أو سياسة الحكومة الإدارية و/أو المحلية.

التحذيرات

- يجب عدم استخدام جهاز الاستخراج ERIC إلا بواسطة أطباء تلقوا التدريب الكافي والمناسب على أساليب الإجراءات التداخلية.
- يأتي جهاز الاستخراج ERIC مُعقّمًا وغير مُسبّب للحمى. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.
- يجب تقديم العلاج المضاد للتخثر والمضاد للصفائح الدموية حسب الممارسة الطبية المتعارف عليها.

- لا تدفع جهاز الاستخراج ERIC أو تسحبه عند ملاحظة مقاومة زائدة. قيّم مصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري. وإذا لزم الأمر، فأعد تركيب جهاز الاستخراج ERIC في القسطرة الدقيقة وأخرج النظام بأكمله تحت الشفط. إذا واجهت مقاومة في أثناء إعادة تركيب الجهاز في الغمد، فتوقف وأخرج النظام بأكمله تحت الشفط.
- ضع علامة الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة بالقرب من أجزاء الاستخراج بعد نشر جهاز الاستخراج ERIC وحافظ على علامة الطرف البعيد في الموضع نفسه في أثناء السحب للحد من خطر كسر الجهاز.
- لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث (3) محاولات استرداد لكل جهاز.
- لا تستخدم قوة مفرطة مع جهاز الاستخراج ERIC عند تنظيفه في حال محاولات الاستخراج الإضافية.
- تأكد في أثناء تنظيف جهاز الاستخراج ERIC من إزالة كل المكونات الغريبة (الجلطة والألياف وغيرها) بالكامل قبل إعادة إدخاله.
- يجب على المستخدمين وأو المرضى إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

الاحتياطات

- توخّ الحذر عند التعامل مع جهاز الاستخراج ERIC لتقليل احتمالية حدوث تلف عرضي.
- قد يؤدي استخدام المذيئات العضوية إلى تلف جهاز الاستخراج ERIC.
- تحقق من أن التجويف الداخلي للقسطرة الدقيقة متوافق مع جهاز الاستخراج ERIC قبل الاستخدام.
- تحقق من توافق جهاز الاستخراج ERIC عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى التي يتوقع استخدامها في الإجراءات داخل الأوعية. يجب أن يكون الطبيب على دراية باستخدام التقنيات عن طريق الجلد وداخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.
- توخّ الحذر عند التعامل مع جهاز الاستخراج ERIC في الأوعية الدموية المتعرجة لتجنب إلحاق الضرر بها أو بالجهاز. وتجنّب الإدخال أو السحب عند الشعور بمقاومة إلى أن تعرف سببها.
- قد يؤدي وجود تكتلات أو عيوب، أو وجود أجهزة أخرى إلى تلف جهاز الاستخراج ERIC. وقد يؤثر ذلك في إدخاله أو إخرجه.
- الحفاظ على التروية بالمحلول الملحي بين القسطرة الدقيقة لجهاز الاستخراج ERIC والقسطرة التوجيهية لمنع تكوّن الخثرة (الجلطة).

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر، ثقب الأوعية الدموية أو تمدد الأوعية الدموية، والتشنج العناني، والورم الدموي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقص التروية، والنزف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، وتسرخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.

التوافق

راجع الجدول 2 لمعرفة مدى توافق المنتج مع القساطر الدقيقة.

كل أجهزة الاستخراج ERIC متوافقة مع القسطرة الدقيقة بقطر داخلي يبلغ 0.017 بوصة (0.43 مم) أو أكبر.

الجدول 1 - جهاز الاستخراج ERIC: مواصفات المنتج وتوصيات المقاسات

المقاس	القطر الداخلي للقسطرة الدقيقة الموصى به (بوصة)	قطر جزء الاستخراج	طول الاستخراج	العلامات المعقمة للأشعة الإضافية	طول السلك الدافع	الطول من الطرف البعيد إلى علامة (سم) أمان التصوير الفلوري (سم)
(مم)	الحد الأدنى	(مم)	(مم)	البعيد	القريب	الحد الأقصى
3x15	0.017 (0.43 مم)	3.0	15			
3x20	0.017 (0.43 مم)	3.0	20			
4x24	0.017 (0.43 مم)	4.0	24			
4x30	0.017 (0.43 مم)	4.0	30	1		145
6x35	0.017 (0.43 مم)	6.0	35		1	203
6x44	0.017 (0.43 مم)	6.0	44			

الجدول 2: أحجام القسطرة الدقيقة الموصى بها

قطر جهاز الاستخراج ERIC	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)
3 مم	0.017 (0.43 مم)
4 مم	0.017 (0.43 مم)
6 مم	0.017 (0.43 مم)

التحضير للاستخدام

17. ابدأ الشفط إلى القسطرة التوجيهية باستخدام محقنة سعة 60 سم مكعبًا واسحب جهاز الاستخراج ERIC ببطء مع القسطرة الدقيقة لاستخراج الخثرة. ومع الحفاظ على الشفط إلى القسطرة التوجيهية، استمر في سحب جهاز الاستخراج ERIC والقسطرة الدقيقة حتى تصل أجزاء الاستخراج إلى الطرف القريب للقسطرة التوجيهية.

تحذير: لا تسحب جهاز الاستخراج ERIC عند ملاحظة مقاومة زائدة. قيّم مصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري. وإذا لزم الأمر، فأعد تركيب جهاز الاستخراج ERIC مع القسطرة الدقيقة وأخرج النظام بأكمله تحت الشفط. إذا واجهت مقاومة في أثناء إعادة تركيب الجهاز في القمد، فتوقف وأخرج النظام بأكمله تحت الشفط.

تحذير: لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث (3) محاولات استخراج باستخدام جهاز الاستخراج ERIC نفسه.

18. افتح الصمام المرفق الدوّار (RHV) وأخرج جهاز الاستخراج ERIC والقسطرة الدقيقة من القسطرة التوجيهية.

19. قم بإجراء شفط في القسطرة التوجيهية للتأكد من خلو تجويفها الداخلي من أي خثرات.

20. استبدل المحقنة سعة 60 سم مكعبًا ببط الإرواء بالمحلول الملحي مع توصيله بالمتف الجانبي للصمام المرفق الدوّار (RHV) عند الطرف القريب للقسطرة التوجيهية.

21. عند الحاجة إلى إجراء محاولات استخراج إضافية باستخدام الجهاز نفسه، افحص جهاز الاستخراج ERIC للتحقق من خلوه من أي تلف ولا تستخدم الجهاز نفسه إذا ظهر عليه أي تلف واستخدم جهازًا جديدًا. ونظف جهاز الاستخراج ERIC باستخدام محلول ملحي. وتأكد في أثناء تنظيف جهاز الاستخراج ERIC من إزالة كل المكونات الغريبة (الجلطة والألياف وغيرها) بالكامل قبل إعادة إدخاله. وتوخّ الحذر الشديد عند تنظيف جهاز الاستخراج ERIC. استخدم القسطرة الدقيقة لتحريك جهاز الاستخراج ERIC في محاولات الاستخراج اللاحقة مع اتباع الخطوات نفسها من 1 إلى 21 الواردة أعلاه.

تحذير: لا تقم بإجراء أكثر من ثلاث (3) محاولات استخراج باستخدام جهاز الاستخراج ERIC نفسه.

تحذير: تجنّب استخدام القوة المفرطة عند تنظيف جهاز الاستخراج ERIC في حال الحاجة إلى محاولات استخراج إضافية.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيدًا عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدوّنة على الملصق.

المواد

جهاز الاستخراج ERIC غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو اللاتكس الصناعي أو البولي فينيل كلوريد (PVC).

ملصق السلامة والأداء السريري

سيتم توفير ملصق السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED: EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). عندما يكون ذلك متاحًا.

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعبئته بالإضافة إلى العوامل المتطفلة المتعلّقة بالجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر، والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق

بالأجهزة المغاد استخدامها أو معالجتها أو تعبئتها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق. حقوق النشر © لعام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVention™ و ERIC™ هما علامتا تجاريتنا لشركة MicroVention, Inc. وهما مُسجلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية TM أو علامات تجارية مسجلة ©، وتظل ملكًا لأصحابها المعنيين.

1. ينبغي إعطاء أدوية مضادة للتخثر ومضادة للصفائح الدموية حسب الممارسة الطبية المتعارف عليها.
2. من خلال إجراء تصوير الأوعية الدموية، ينبغي تحديد موقع وحجم تشريح الأوعية الدموية المستهدفة المراد إعادة ترويتها.
3. اختر القسطرة التوجيهية المناسبة لإزالة الخثرة وتوجيهها إلى مكان مناسب، وربك الصمام المرفق الدوّار (RHV) بالطرف القريب للقسطرة التوجيهية ووصل خط الإرواء بالمحلول الملحي بالمنفذ الجانبي للصمام المرفق الدوّار (RHV). استمر في الإرواء بالمحلول الملحي طوال الإجراء.
4. اختر جهاز الاستخراج ERIC المناسب وأخرج الجهاز عن طريق سحبه من أنبوب الموزع. اختر القسطرة الدقيقة المناسبة.
5. وصل الصمام المرفق الدوّار (RHV) بالطرف القسطرة الدقيقة القريب. وصل خط الإرواء بالمحلول الملحي بالمنفذ الجانبي للصمام المرفق الدوّار (RHV). استمر في الإرواء بالمحلول الملحي طوال الإجراء.
6. حرّك القسطرة الدقيقة باستخدام سلك توجيهي مناسب. تمت توجيه المنظار الفلوري، ادفع القسطرة الدقيقة عبر الخثرة وأحكم الصمام المرفق الدوّار (RHV) لتثبيت القسطرة الدقيقة بالقسطرة التوجيهية.

إيصال جهاز الاستخراج ERIC

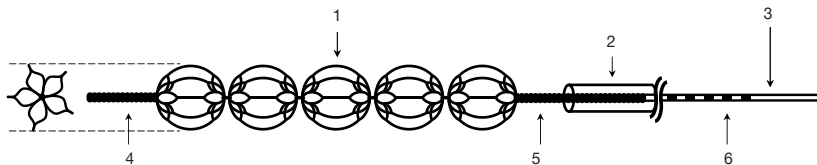
7. أدخل الطرف البعيد لعمد أداة الإدخال في الصمام المرفق الدوّار (RHV) المتصل بالقسطرة الدقيقة. أحكم ربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول عمّد أداة الإدخال وتحقق من تدفق المحلول الملحي من الطرف القريب لعمد أداة الإدخال.
8. أرخ الصمام المرفق الدوّار (RHV) وادفع الطرف البعيد لعمد أداة الإدخال حتى يصل الطرف البعيد إلى نهاية محور القسطرة الدقيقة. واربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول عمّد أداة الإدخال وتأكد من عدم ملاحظة أي فقاعات داخل النظام بأكمله.
9. ادفع برفق السلك الدافع للسلك بجهاز الاستخراج ERIC في القسطرة الدقيقة حتى يقترب الطرف البعيد للصمام الدافع من الطرف القريب لعمد أداة الإدخال. وأرخ الصمام المرفق الدوّار (RHV) وأخرج عمّد أداة الإدخال من السلك الدافع واربط الصمام المرفق الدوّار حول السلك الدافع.
10. استمر في دفع السلك الدافع حتى تقترب عمدة خروج الجهاز من الصمام المرفق الدوّار (RHV). يجب بدء التوجيه بالمنظار الفلوري في هذه اللحظة.
11. حرّك جهاز الاستخراج ERIC للأمام بحذر حتى تتحاذي العلامة البعيدة للقسطرة الدقيقة مع الطرف البعيد الممتعّم لأشعة لجهاز الاستخراج ERIC.

ملاحظة: يبلغ طول الطرف البعيد الممتعّم لأشعة لجهاز الاستخراج ERIC نحو 1 م

12. **تحذير:** لا تدفع جهاز الاستخراج ERIC عند ملاحظة مقاومة زائدة. قيّم مصدر المقاومة باستخدام وسائل التنظير الفلوري. قد تتلف الأجهزة وتتسبب في حدوث إصابة في حال دفع جهاز الاستخراج ERIC.
13. ينبغي محاذاة العلامة القريبة للطرف القريب للخثرة للسماح للجهاز بإدخال الخثرة في الجزء القريب وتجاوز الجلطة. أرخ الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول أجزاء القسطرة الدقيقة. اسحب القسطرة الدقيقة لنشر جهاز الاستخراج ERIC مع إبقاء عمدة الاستخراج في المكان نفسه. راجع الشكلين 2 و3 اللذين يوضحان نشر الجهاز.
14. بمجرد نشر جهاز الاستخراج ERIC بالكامل، ضع الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة بالقرب من الطرف القريب لأجزاء الاستخراج. اربط الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول القسطرة الدقيقة لتثبيت النظام. راجع الشكل 2 الذي يوضح نشر الجهاز.

سحب جهاز الاستخراج ERIC

14. تأكد من وضع الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة بالقرب من أجزاء الاستخراج. **تحذير:** حافظ على علامة الطرف البعيد في الموضع نفسه في أثناء السحب للحد من خطر كسر الجهاز.
15. أرخ الصمام المرفق الدوّار (RHV) حول القسطرة الدقيقة بما يكفي للسماح بسحب القسطرة الدقيقة مع الحفاظ على إحكام القلق من أجل الشفط.
16. استبدل خط الإرواء بالمحلول الملحي بمحقنة سعة 60 سم مكعبًا مع توصيلها بالمنفذ الجانبي للصمام المرفق الدوّار (RHV) عند الطرف القريب للقسطرة التوجيهية. وتأكد من أن الصمام المرفق الدوّار (RHV) يحافظ على إحكام الإغلاق داخل القسطرة التوجيهية عن طريق تطبيق الشفط. اضبط الصمام المرفق الدوّار (RHV) إذا لزم الأمر.

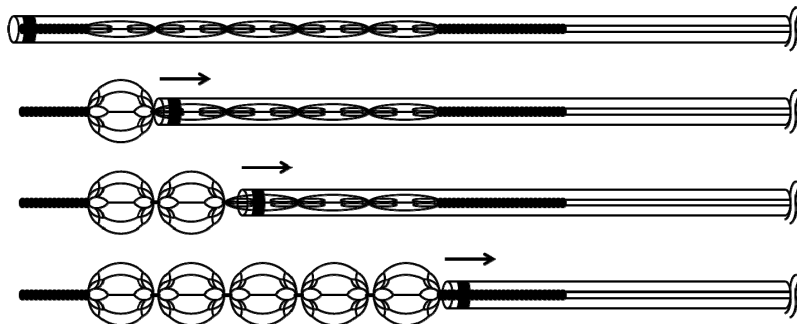


EN	Figure-1. Device Diagram
FR	Figure 1. Diagramme du dispositif
DE	Abbildung 1 Gerätediagramm
ES	Figura 1. Diagrama del dispositivo
IT	Figura 1: diagramma del dispositivo
PT	Figura 1. Diagrama do dispositivo
DA	Figur 1. Enhedsdiagram
NL	Afbeelding 1. Hulpmiddeldiagram
FI	Kuva 1. Laitekaavio
SE	Figur 1. Enhetens delar
NO	Figur 1. Enhetsdiagram
EL	Εικόνα 1. Διάγραμμα συσκευής
TK	Şekil-1. Cihaz Şeması
BG	Фигура-1. Схема на изделието
HR	Slika 1. Dijagram uređaja
CS	Obrázek 1 Schéma prostředku
ET	Joonis 1. Seadme skeem
HU	1. ábra Eszköz ábrája
LV	1. attēls. Ierīces shēma
LT	1 pav. Priemonės schema
PL	Rysunek 1. Schemat wyrobu
RO	Figura 1. Diagrama dispozitivului
RU	Рисунок 1. Схема устройства
SR	Slika-1. Dijagram medicinskog sredstva
SL	Slika 1: Diagram pripomočka
SK	Obrázok 1. Schéma pomôcky
UK	Рисунок 1. Схема пристрою
AR	الشكل 1. مخطط الجهاز

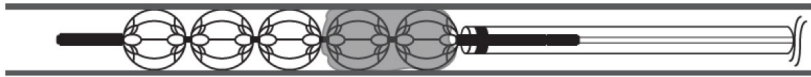
	1	2	3
EN	Retrieval spheres	Introducer sheath	Pusher wire
FR	Sphères d'extraction	Gaine d'introduction	Fil pousoir
DE	Entfernungssphären	Einführungschleuse	Schiebedraht
ES	Esfemas de recuperación	Vaina introductora	Alambre introductor
IT	Sfere di recupero	Guaina di introduzione	Filo di spinta
PT	Esfemas de extração	Bainha introdutora	Fio do empurrador
DA	Udtagningsfærer	Indføringshylster	Skubbetråd
NL	Extractiebolletjes	Introducerhuls	Duwdraad
FI	Poistopallot	Sisäänvientiholkki	Työntölanka
SE	Borttagningsfärer	Introducerhylsa	Påskjutaråd
NO	Uthentingssegmenter	Innføringshylse	Skyvetråd
EL	Σφαίρες ανάκτησης	Θήκη εισαγωγής	ΰρμα προωθητή
TK	Gerî alma küreleri	İntrodüser kilif	İtici tel
BG	Извличачни сфери	Интродюсерно дежиле	Водач на изтласкващото изделие
HR	Kuglice za uklanjanje	Uvodnica	Potisna žica
CS	Vytahovací kuličky	Pouzdro zavaděče	Drát pusheru
ET	Eemaldussfäärid	Sisestuskanüül	Tõukurtraat
HU	Visszahúzási gömbök	Bevezetőhüvely	Behelyeződrot
LV	Izņemšanas sfēras	Ievadītāja apvalks	Stūmēja stieple
LT	Ištraukimo sferos	Įvedimo mova	Stumiamoji viela
PL	Sfery usuwania	Koszulka introdutora	Drut popychacza
RO	Sfere de extragere	Teacă de introducere	Fir de împingere
RU	Сферы для извлечения	Интродьюсер	Проводник
SR	Sfere za izvlačenje	Uvodni omotač	Žica potiskivača
SL	Okrogli segmenti za odstranjevanje	Uvajalni tulec	Potisna žica
SK	Vyberacie sféry	Puzdro zavádzača	Tlačný drôt
UK	Сфери для вилучення	Інтродюсер	Дрип-штовхач
AR	كرات النقاط الجلطة	عمد أداة الإدخال	السلك الدافع

	4	5	6
EN	Radiopaque markers	Radiopaque markers	Device exit markers
FR	Marqueurs radio-opaques	Marqueurs radio-opaques	Marqueurs de sortie de dispositif
DE	Röntgengichte Markierungen	Röntgengichte Markierungen	Geräteaustrittsmarkierungen
ES	Marcadores radiopacos	Marcadores radiopacos	Marcadores de salida del dispositivo
IT	Marcatori radiopachi	Marcatori radiopachi	Marcatori di uscita dispositivo
PT	Marcadores radiopacos	Marcadores radiopacos	Marcadores de saída do dispositivo
DA	Røntgentætte markører	Røntgentætte markører	Enhedens udgangsmarkører
NL	Radiopake markers	Radiopake markers	Markers voor hulpmiddeluitgang
FI	Röntgenpositiiviset merkit	Röntgenpositiiviset merkit	Laitteen päätemerkki
SE	Röntgentäta markörer	Röntgentäta markörer	Enhetsens utgångsmarkörer
NO	Røntgentette markører	Røntgentette markører	Markører for enhetsutgang
EL	Ακτινοοκιεροί δείκτες	Ακτινοοκιεροί δείκτες	Δείκτες εξόδου συσκευής
TK	Radyoopak işaretler	Radyoopak işaretler	Cihaz çıkış işaretleri
BG	Рентгеноконтрастни маркери	Рентгеноконтрастни маркери	Маркери за излизане на изделието
HR	Radionepropusne oznake	Radionepropusne oznake	Oznaka izlaza uredaja
CS	Rentgenkontrastní značky	Rentgenkontrastní značky	Značky vystoupení prostředku
ET	Röntgenkontrastsed markerid	Röntgenkontrastsed markerid	Seadme väljumismarkerid
HU	Sugárfogó jelölők	Sugárfogó jelölők	Eszköz kimeneti jelölősei
LV	Starojumnecaurlaidīgi marķieri	Starojumnecaurlaidīgi marķieri	Ierīces izvades marķieri
LT	Rentgenkontrastiniai žymekliai	Rentgenkontrastiniai žymekliai	Priemonės išėjimo žymekliai
PL	Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania RTG	Znaczniki nieprzepuszczające promieniowania RTG	Znaczniki wyjścia wyrobu

	4	5	6
RO	Marcaje radioopace	Marcaje radioopace	Marcaje de ieşire ale dispozitivului
RU	Рентгеноконтрастные метки	Рентгеноконтрастные метки	Маркеры выхода устройства
SR	Radionepropusni markeri	Radionepropusni markeri	Markeri izlaza medicinskog sredstva
SL	Radioneprepustni označevalci	Radioneprepustni označevalci	Označevalec izhodne odprtine pripomočka
SK	Röntgenkontrastné značky	Röntgenkontrastné značky	Výstupné značky pomôcky
UK	Рентгеноконтрастні маркери	Рентгеноконтрастні маркери	Маркери виходу пристрою
AR	العلامات المعتمة للأشعة	العلامات المعتمة للأشعة	علامات خروج الجهاز









EN	Figure-2. Deployment of the ERIC Retrieval Device
FR	Figure 2. Déploiement du dispositif d'extraction ERIC
DE	Abbildung 2. Entfalten der ERIC Entfernungsvorrichtung
ES	Figura 2. Colocación del dispositivo de recuperación ERIC
IT	Figura 2: posizionamento del dispositivo di recupero ERIC
PT	Figura 2. Implantação do dispositivo de extração ERIC
DA	Figur 2. Anbringelse af ERIC udtagningsenheden
NL	Afbeelding 2. Inzet van het ERIC-extractiehulpmiddel
FI	Kuva 2. ERIC-poistolaitteen asettaminen
SE	Figur 2. Utfällning av ERIC-borttagningsenheten
NO	Figur 2. Utplassering av ERIC-uthentingsenheten
EL	Εικόνα 2. Έκπτυξη της συσκευής ανάκτησης ERIC
TK	Şekil-2. ERIC Geri Alma Cihazının Yerleştirilmesi
BG	Фигура-2. Разгъване на изделието за извличане ERIC
HR	Slika-2. Postavljanje uređaja za uklanjanje ugruška ERIC
CS	Obrázek 2 Rozvinutí vyťahovacího prostriedku ERIC
ET	Joonis 2. Eemalusseadme ERIC paigaldamine
HU	2. ábra Az ERIC visszahúzóeszköz behelyezése
LV	2. attēls. ERIC izņemšanas ierīces izvietošana
LT	2 pav. ERIC ištraukimo priemonės įvedimas
PL	Rysunek-2. Rozprężanie wyrobu do usuwania ERIC
RO	Figura 2. Amplasarea dispozitivului de extragere ERIC
RU	Рисунок 2. Развертывание устройства для извлечения ERIC
SR	Slika-2. Postavljanje ERIC sredstva za izvlačenje
SL	Slika 2: Namestitve pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC
SK	Obrázok 2. Umiestnenie vyberacej pomôcky ERIC
UK	Рисунок 2. Встановлення пристрою для вилучення ERIC
AR	الشكل 2. نشر جهاز الاستخراج ERIC



EN	Figure-3. Positioning of ERIC Retrieval Device in Relation to the Clot, and Microcatheter in relation to the ERIC Retrieval Device
FR	Figure 3. Positionnement du dispositif d'extraction ERIC par rapport au caillot et du microcathéter par rapport au dispositif d'extraction ERIC
DE	Abbildung 3. Positionierung der ERIC Entfernungsvorrichtung in Relation zum Gerinnsel und Mikrokatheter in Relation zur ERIC Entfernungsvorrichtung
ES	Figura 3. Colocación del dispositivo de recuperación ERIC en relación con el coágulo y del microcatéter en relación con el dispositivo de recuperación ERIC
IT	Figura 3: posizionamento del dispositivo di recupero ERIC in relazione al coagulo e del microcatetere in relazione al dispositivo di recupero ERIC
PT	Figura 3. Posicionamento do dispositivo de extração ERIC em relação ao coágulo e do microcateter em relação ao dispositivo de extração ERIC
DA	Figur 3. Positionering af ERIC udtagningsenheden i forhold til blodproppen og mikrokateret i forhold til ERIC udtagningsenheden
NL	Afbeelding-3. Positionering van het ERIC-extractiehulpmiddel ten opzichte van het stolsel en van de microkatheter ten opzichte van het ERIC-extractiehulpmiddel
FI	Kuva 3. ERIC-poistolaitteen asento suhteessa hyytymään ja mikrokateetriin asento suhteessa ERIC-poistolaitteeseen
SE	Figur 3. Placering av ERIC-borttagningsenheten i förhållande till koaglet och mikrokatetern i förhållande till ERIC-borttagningsenheten
NO	Figur 3. Utplassering av ERIC-uthentingsenheten i forhold til tromben og mikrokateret i forhold til ERIC-uthentingsenheten
EL	Εικόνα 3. Τοποθέτηση της συσκευής ανάκτησης ERIC σε σχέση με τον θρόμβο και τοποθέτηση του μικροκαθετήρα σε σχέση με τη συσκευή ανάκτησης ERIC
TK	Şekil-3. ERIC Geri Alma Cihazının Pihıtya Göre Konumlandırılması ve Mikrokaterlerin ERIC Geri Alma Cihazına Göre Konumlandırılması
BG	Фигура-3. Позициониране на изделието за извличане ERIC по отношение на тромба и на микрокатетъра по отношение на изделието за извличане ERIC
HR	Slika-3. Postavljanje uređaja za uklanjanje ugruška ERIC u odnosu na ugrušak, i mikrokatereta u odnosu na uređaj za uklanjanje ugruška ERIC
CS	Obrázek 3 Umístění vyťahovacího prostředku ERIC vůči sraženině a mikrokatétu vůči vyťahovacímu prostředku ERIC
ET	Joonis 3. Eemaldusseadme ERIC paigutus trombi suhtes ja mikrokateetri paigutus eemaldusseadme ERIC suhtes
HU	3. ábra Az ERIC visszahúzóeszköz pozicionálása a vérrögöz képest, és a mikrokatéter pozicionálása az ERIC visszahúzóeszközkhöz képest
LV	3. attēls. ERIC izņemšanas ierīces novietojums attiecībā pret recekli un mikrokatetra novietojums attiecībā pret ERIC izņemšanas ierīci
LT	3 pav. ERIC ištraukimo priemonės padėtis krešulio atžvilgiu ir mikrokaterio padėtis ERIC ištraukimo priemonės atžvilgiu
PL	Rysunek-3. Ustawianie wyrobu do usuwania ERIC względem skrzepu i mikrocewnika względem wyrobu do usuwania ERIC
RO	Figura 3. Poziționarea dispozitivului de extragere ERIC în raport cu cheagul și a microcateterului în raport cu dispozitivul de extragere ERIC
RU	Рисунок 3. Расположение устройства для извлечения ERIC относительно сгустка и микрокатетера относительно устройства для извлечения ERIC
SR	Slika-3. Pozicioniranje ERIC sredstva za izvlačenje u odnosu na ugrušak i mikrokatereta u odnosu na ERIC sredstvo za izvlačenje
SL	Slika 3: Položaj pripomočka za odstranjevanje strdkov ERIC glede na strdek in mikrokatetra glede na pripomoček za odstranjevanje strdkov ERIC
SK	Obrázok 3. Umiestnenie vyberacej pomôcky ERIC vzhľadom na zrazeninu a mikrokatétra vzhľadom na vyberaciu pomôcku ERIC
UK	Рисунок 3. Позионування пристрою для вилучення ERIC відносно згустку та мікрокатетера відносно пристрою для вилучення ERIC
AR	الشكل 3. موضع جهاز الاستخراج ERIC بالنسبة إلى الجلطة، والقسطرة الدقيقة بالنسبة إلى جهاز الاستخراج ERIC

SYMBOLS / SIMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / СИМВОЛ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÛMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز

	Lot Number / Numéro de lot / Chergennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erán numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numaras / Lot Numbera / Broj lota / Císlo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Numár de lot / Номер партии / Broj serije / Stevilka serije / Císlo šarže / Номер партии / رقم الدفعة
	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalog number / Luetteluumer / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numaras / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalógové číslo / Kataloqnummer / Katalognumers / Katalogo numurs / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталог / رقم الكاتالوج
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Inhoud / Inhoud / Sisältös / Innehåll / Innhöhd / Περιεχόμενα / İçindekiler / Содержание / Sadržaj / Obsah / Pakendi sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содржимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات
	Sterilized Using Irradiation / Sterilisé par rayonnement / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliserad genom bestrålning / Steriliserat ved stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Ismaile Sterilizētie Edlīmistr / Sterilizirano kroz obzračenje / Sterilizirano zračenjem / Sterilizovano ozářením / Sterilizēsitudt kiirgusega / Besugđazársalt sterilizálva / Sterilizētis ar starojumu / Sterilizuota apšvituojant / Sterylizowano promieniowaniem / Sterilizat prin iradiere / Стерилизация с применением радиации / Sterilizasano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované žiarením / Стерилизовано опроминенням / معقم باستخدام الإشعاع
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-keurmerk / CE-merkkintä / CE-märkning / CE-merke / Шпигун CE / CE Isareti / CE маркіровка / Oznaka CE / Označeni CE / CE-märgis / CE-jelöels / CE marķējums / CE zenklas / Znak CE / Marcajul CE / Маркіровка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Маркування CE / علامة CE
	Consult instructions for use / Consulter les instructions de utilisation / Se bruksanvisningen / Beachten / Consulter las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Beachtpleeg de gebruiksaanwijzing / Katsó käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Ψηφιοποιήθηκε το εγχειρίδιο χρήσης / Kullanim talimatlarını bakın / Викіть інструкції за употребу / Pogledajte upute za uporabu / Čtěte návod k použití / Tutuvgе kasutusjuhendiga / Olvassa el a használati útmutatót / Skafiti lietošanas instrukciju / Žiūrėti naudojimo instrukcijas / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pogledati uputstvo za uporabu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Ознайомтеся з інструкцією за використання / نلاحظ تعليمات الاستخدام / راجع تعليمات الاستخدام
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / För ej återvändas / Skal ikke gjenbrukes / Mjiv etovnyrupoibovet / Yeniden Kullanmayın / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívajte opakované / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja újra / Neismatoti atkārtoti / Netaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Niye za višekratnu upotrebu / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakované / Не використовувати повторно / نلاحظ إعادة الاستخدام
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste bruksdatum / Varmineen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdatum / Utloppsdatum / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum spotreby / Aegumisküüpeev / Felhasználhatóság idő / Deriguma termín / Gáljoimio data / Data przdatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Хара кай преројуња катологија / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootmisriik ja tootmiskuüaev / Gyártás helye és ideje / Razotájvalts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricatie / Страна и дата fabricatie / Zemlja i datum proizvodnje / Država en datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Producent / Κατασκευαστής / Уретци / Производител / Proizvođač / Vyrobcе / Tootja / Gyártó / Razotájs / Gaminiojas / Producent / Producător / Производител / Proizvođač / Proizvajalec / Vyrobcа / Виробник / الشركة المصنعة
	Non-Pyrogenic / Αpyρογένο / Nicht-pyrogen / Aπίρογενο / Aπirogeño / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogenne / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik Degildir / Непирогенно / Aπirogeño / Nепyrogeñni / Mitterpyrogenne / Nem pirogén / Nепirogeñs / Nепirogeñska / Wyrob niepirogenny / Aπirogen / Aπιρογεñно / Aπirogeño / Aπirogeño / Nепyrogeñne / Aπιρογεñний / لا يسبب المنتج الحمى
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget – og se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjonen er skadet, og se bruksanvisningen / Mjiv xpoibovet to πpoivón v o πovokovta éxet upoteitē župka kai oμπρωλεuήκεις τίς οβήγεις χpήσεις / Ambalaj hasarlıysa kullannmayın ve kullanim talimatlarını bakın / H ismolvaitie, ako opakovka e povredena, i napravite správka s instrukcijske za upotrebu / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Nepoužívajte, je-li poškozený obal, a čtěte návod k použití / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Nelietot, jei pakavojums ir bojāts: skafiti lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakavota pažeista, skafityti naudojimo instrukcija / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомяться с инструкцией по применению / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstva za uporabu / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškozený, a prečítajte si návod na použitie / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена, та звернутися до інструкції за використання / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Autorisierter europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Representante europeo autorizado / Autoriseret europeisk repræsentant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašten europski predstavnik / Zplnomocněný zástupce pro Evropu / Volitaut esindaja Euroopas / Hivalatos europaí képviselet / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Ģaliotais atstavs Euroopie / Autorizovaný zástupce v Európe / Representant european autorizat / Упълномощен представитель в ЕС / Ovlašten predstavnik in EU / Pooblaščen predstavnik za Evropo / Autorizovaný europský zástupca / Уповноважений европейский представитель / الممثل الأوروبي المعتمد
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinlänallinen late / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnični prešedek / Meditsiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinska ierice / Medicinske prirobnе / Wyrob medyczny / Dispositivo medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski priporoček / Zdravotnička pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي

	<p>Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / System met één steriele barrière / Yksinkertainen steriili estöjárjestelmä / Enkelt sterilt barrärssystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Movó oúttúpou stérilou pparáyoi / Tek Steril barrier system / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduche sterilni bariéry / Unehordne steriilne barjáárisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienna sterilas barrieras sistema / Vieno sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / System de barriera sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / System z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المعقم الواحد</p>
	<p>Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Geräteerkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelcode / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifierring / Entydig utstyrsidentifikasjon / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Benersiz cihaz tanımlayıcısı / Унікален ідентифікатор на izdelieto / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor prostredku / Unikaalne seadme identifikaator / Egyedi eszközazonosító / Unikāls ierices identifikators / Unikālisks priemones identifikatorus / Unikālny identyfikator wyrobu / Identificatorul unic al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор пристрою / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор пристрою / معرف الجهاز الفريد</p>
	<p>Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidá poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Må ikke setteses for sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / Да се съхранява далеч от слънчева светлина / Cuvajte dalje od sunčeve svetlosti / Chranite pred slunečnim žarjenim / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės spindulių / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra la adapost de lumina soarelui / Беречь от попадания солнечных лучей / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Zadržite pred sončnou svetlobo / Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla / Береги від дії прямих сонячних променів. / حافظ على وجود المنتج بعيداً عن أشعة الشمس</p>
	<p>Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Orpbeavars tort / Droog bewaren / Säilytettävä kuivana / Förvaras torr / Oppbeavars tort / Διατηρείται στεγνό / Kuru Bir Yerde Tutun / Съхранявайте на сухо / Cuvati na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivas / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Przechowywać w suchym miejscu / Păstrati uscat / Хранить в сухом месте / Cuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج</p>
	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Mā sterilizēt atkārt / Får inte omsteriliseras / Mā ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρίζετε / Yeniden sterilize etmeyin / Da ne se sterilizira ponovo / Nemojte ponovo sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Mitte steriliseerda uuesti / Ne sterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / He podvrgnuti ponovnoj sterilizaciji / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovo / Nesterilizujte opakovane / He підлягає повторній стерилізації. / تحظر إعادة التعقيم</p>
	<p>Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Varoitus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Opzet / Urozornění / Ettevaatus! / Vigyázat / Uzmanību! / Ispejimas / Uwaga / Atenție / Внимание! / Opzet / Pozor / Urozornenie / Увага! / تنبيه</p>



Manufacturer:

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Tel: 714.247.8000

www.terumoneuro.com



MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01