

CONTROLLED DOCUMENT

WIRION™
Embofic Protection System
Instructions for Use

Excluding U.S.

Document No. P1-5-0721 Rev.11

22 March 2016

WIRION™ Embolic Protection System Instructions for Use

INTENDED USE

The WIRION Embolic Protection System is indicated for use as an embolic protection system to contain and remove embolic material during cardiovascular interventions.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use laser devices with the System
- Any contraindication for PCI

PRODUCT DESCRIPTION

The WIRION Embolic Protection System is a temporary embolic protection system, filtering distal to the intervention site. It is provided sterile and for single use. The system is a rapid exchange, pre-loaded filter that can be used with commercially available 0.014" guide wires. After the guidewire of choice is properly located in the target vessel, the filter is delivered, locked and deployed on the wire, at any location according to physician's discretion. The locking mechanism is remotely activated, allowing the stand-alone filter unit to be positioned in any location along the vessel without compromising wire performance and support. At the end of the procedure, the filter is retrieved along with the wire.

Embolic material are blood clots, plaque or other solid substrates that break loose during the treatment procedure and enter into the blood stream resulting in downstream obstruction and damage to the end organ. Embolic protection devices collect and remove emboli and debris, reducing incidence of no reflow and damage to the distal tissue.

SYSTEM COMPONENTS

The system is supplied sterile (sterilized by ETO).

The system consists of a Delivery Catheter and a Retrieval Catheter;

Delivery Catheter: Contains and delivers a Filter Unit, locks it onto the guide wire using the Activating Handle and deploys it in the target vessel (Fig. 1). The Filter Unit is made of a filter membrane and a Nitinol frame. A 5cc syringe with a soft needle is supplied for flushing the system prior to use.



Fig. 1: WIRION™ Delivery Catheter

Retrieval Catheter: Retrieves the Filter Unit with the captured emboli and debris after the therapeutic procedure is completed.

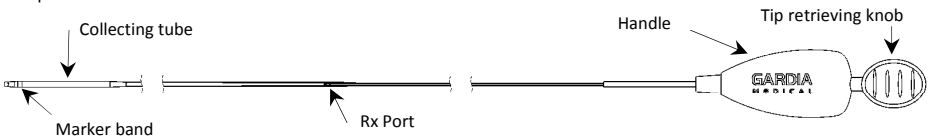


Fig. 2: WIRION™ Retrieval Catheter

Quant.	Description
1	Delivery Catheter
1	Retrieval Catheter
1	5cc Flushing Syringe
1	Instructions for Use

Table 1: System Components

Device Characteristics	
Blood vessel diameter	3.5-6.0mm
Filter unit length	22.5 mm

Table 2: Device Characteristics

WARNINGS

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications and hazards commonly associated with interventional procedures should use this system.

- Intended for single-use only. Do not reuse. Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury, illness or death.

- Do not resterilize as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to in appropriate processing.
- In cases the delivery system was retracted from the patient’s body, prior to locking the filter on the guide wire, it will not be re-used and will be discarded. The system will be replaced by a new one.
- The WIRION system is provided sterile. Do not use if the sterile barrier is damaged or if the package label is missing. If the barrier is compromised, contact your Gardia Medical representative.
- Refer to the instructions supplied with any interventional device to be used in conjunction with the System for their intended use, contraindications, warnings and precautions.
- The appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure to minimize the risk of embolism and thrombosis.
- Introduce and advance devices slowly to prevent air embolism or trauma to the vasculature.
- Do not use excessive force when attempting to cross the lesion with the System
- Do not use the product after the “Use By” date specified on the package

PRECAUTIONS

- Inspect the catheters Prior to use (e.g., bends, kinks, integrity). Do not use if damaged.
- Maintain the sterile contents of the pouch in the sterile field during the procedure.
- Confirm angiographically that the vessel diameter is appropriate for treatment with the System.
- Confirm angiographically that there is a sufficient vessel length in which to place the Filter Unit, and to maintain adequate distance between the Filter Unit proximal side and the stent delivery device or other interventional devices.
- Ensure use of a guiding catheter or introducer sheath to allow system support during filter deployment; allow no more than 35cm length outside of the guiding catheter/sheath.
- Use a 6F to 8F guiding catheter with a 0.07” (1.78mm) to 0.088” (2.24mm) inner diameter respectively, or a 6F introducer sheath with a 0.079” (2mm) minimum inner diameter,.
- Always use the System Retrieval Catheter to remove the Filter Unit with the guide wire. Pulling an open Filter Unit through a stent should be a last resort for retrieval as it may lead to entanglement of the filter with the stent.
- Always advance or retract the catheter slowly under fluoroscopic imaging. If resistance is felt and/or observed, determine the cause and take any necessary remedial action.
- Advancing or torquing the catheters against resistance could result in vessel trauma.
- Use caution when advancing or retracting the catheters through a deployed stent as this may cause stent entanglement or stent dislocation.
- If blood flow through the filter is slow, the filter may be removed and replaced. However, at the operator’s discretion, the procedure may be completed before removing the device.
- If there is no blood flow through the filter, remove the filter, using the Retrieval Catheter. If further intervention is required, replace with a new system.
- If intervention is required in additional vessels, use a new System.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse events include, but are not limited to the following:

- Angina
- Bleeding complications
- Bradycardia or arrhythmias, including ventricular fibrillation or tachycardia
- Congestive heart failure
- Damage to or dislocation of the implanted stent(s)
- Death
- Detachment and/or implantation of a component of the device
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media, medications or device materials
- Emergent surgery
- Embolization of air, tissue, thrombus or other embolic debris
- End organ ischemia, vessel thrombosis or spasm
- Hypotension/hypertension
- Infection (local or systemic)
- Myocardial infarction
- No-reflow resulting from reduced blood flow through the Filter Unit
- Puncture site complications (i.e., vessel occlusion, hemorrhage, hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula)
- Renal insufficiency, kidney failure, hematuria
- Stroke/cerebrovascular accident (CVA), transient ischemic attack (TIA) or seizure
- Vessel damage, dissection, occlusion, aneurysm, perforation, rupture or injury

PACKAGING & STORAGE

- Store the system in a dry place at room temperature.
- WIRION system is supplied in two pouches in a single box.

PHYSICIAN TRAINING

The System should be used by physicians thoroughly trained in percutaneous intravascular techniques and procedures. Training is required and may include in-service training and monitoring of initial case(s). These requirements will be based on individual physician experience.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the Delivery Catheter pouch using standard sterile handling procedures and place the catheter in the sterile field.
2. Take the Delivery Catheter out of the packaging coil.
3. Visually inspect the catheter for faults, bends or kinks. Special attention should be taken when inspecting the catheter distal part; the Filter Unit can now be seen inside the transparent amber tube, make sure that the soft tip is protruding out of the amber tube and the tube is intact.
4. Inspect the Activating Handle and make sure that the safety sticker is intact.

CAUTION: Do not use the Delivery Catheter if any of the above faults are found.

CAUTION: Do not peel away the safety sticker until the delivery and positioning of the catheter is completed

5. Remove the metal stylet placed in the catheter distal lumen.
6. Flush the Delivery Catheter with saline using the supplied 5cc flushing syringe.

CAUTION: Make sure the device is thoroughly flushed and liquid runs out of the Rx port and from the soft tip zone.

DELIVERY AND POSITIONING OF THE SYSTEM DELIVERY CATHETER

NOTE: At this stage of the procedure, a standard guide wire is already placed in the target vessel.

1. Carefully insert the Delivery Catheter onto the guide wire.
2. Advance the catheter on the guide wire until the guide wire exits the Rx port located about 38cm proximal to the catheter tip.
3. Under fluoroscopic imaging, advance the Delivery Catheter to the target vessel and place the Filter Unit distal to the lesion.
4. Once the Delivery Catheter crosses the lesion and is placed in the required position, slide a wire torque tool along the guide wire and secure it against the hemostasis valve.

NOTE: Position the proximal marker of the filter system more than 1cm distal to the expected position of the stent delivery system tip. Placement should be done according to the landing zone recommendations illustrated in Fig. 3.

NOTE: If extra landing area is available, it is suggested to place the Filter Unit distal to the minimum recommended distance.

NOTE: The Filter Unit and the marker bands are visible under fluoroscopic imaging.

NOTE: The technique of advancing the Delivery Catheter is similar to a standard PTCA balloon or stent device.

WARNING: Do not use excessive force when attempting to cross the lesion with the Delivery Catheter

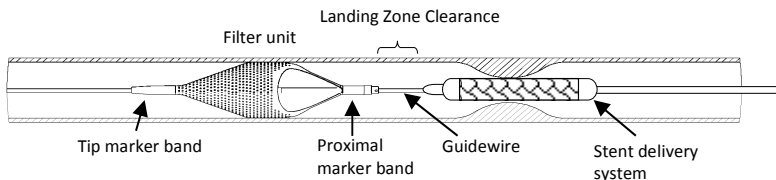


Fig. 3: Landing zone clearance

LOCKING AND DEPLOYMENT OF THE DEVICE

NOTE: Once the Delivery Catheter is placed in the required position, the Filter Unit can be locked and deployed.

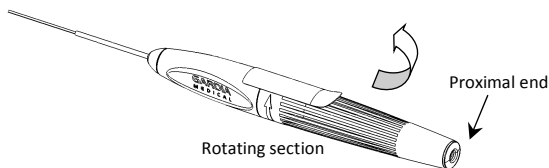


Fig. 4: Safety sticker removal

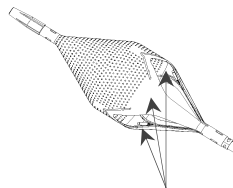


Fig. 5: Filter Marker Bands

1. Hold the Activating Handle and peel away the safety sticker (Fig 4).
2. Rotate the rotating section of the handle clockwise, until a red indicator becomes visible at the handle proximal end. The Filter Unit is now locked to the guide wire.
3. Deploy the Filter Unit by holding the guide wire in place with the guide wire torque tool pressed against the hemostasis valve while simultaneously retracting the Delivery Catheter. The three marker bands in the center of the Filter Unit will expand and indicate filter sealing position (Fig 5).
4. Continue retracting the Delivery Catheter, until the Rx port appears at the hemostasis port.
5. Remove the wire torque tool and carefully remove the distal segment of the Delivery Catheter from the wire while maintaining guide wire stability and Filter Unit position.

DURING THE INTERVENTION

1. Use the guide wire according to normal practice to track catheters and stent delivery devices to the target treatment site. Carefully maintain the position of the filter, particularly during device exchange.

WARNING: Always keep the open Filter Unit distal to the deployed stent. Pulling the Filter Unit into the stent area may lead to entanglement with the stent.

WARNING: Ensure that the guide wire is stabilized throughout the procedure. Failing to stabilize the guide wire could lead to inadvertent movement of the filter, resulting in guide wire entanglement and/or delay in the procedure.

2. Carefully remove all interventional devices, ensuring that the guide wire position is maintained during removal.

RETRIEVAL AND FILTER UNIT CAPTURE

CAUTION: When retrieving the Filter Unit, always use a WIRION Retrieval Catheter.

1. Open the Retrieval Catheter pouch using standard sterile handling procedures and place the catheter in the sterile field.
2. Take the Retrieval Catheter out of its packaging coil.
3. Remove the metal stylet placed in the catheter distal lumen by gently pulling its ring.
4. Flush the Retrieval Catheter with saline.
5. While maintaining the guide wire position distal to the lesion, advance the Retrieval Catheter over the guide wire past any deployed stent(s) until the tip of the Retrieval Catheter reaches the Filter Unit.
6. While holding the Retrieval catheter Handle (Fig. 2), clockwise rotate the Retrieving Knob by 90° and pull back (Fig. 6), until it reaches its final position (Fig. 7). The distal tip slides backwards as its marker band passes the collecting tube marker in the proximal direction. The catheter is now ready for retrieval.
7. Slide a wire torquer along the guide wire and secure it against the hemostasis valve.
8. Gently retrieve the Filter Unit into the Retrieval Catheter collecting tube. The Filter Unit and Retrieval Catheter tip will be visible under fluoroscopic imaging.
9. Carefully retract the Retrieval Catheter through the guide catheter or sheath up to the hemostasis valve.
10. Remove the Retrieval Catheter from the patient, ensuring that the hemostasis valve is sufficiently open prior to removal.

NOTE: According to physicians' decision, the Filter Unit can be fully or partially retrieved.



Fig 6: WIRION Retrieval Catheter- Handle starting position

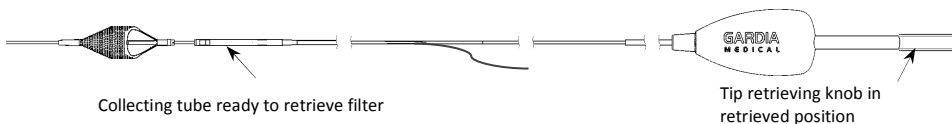


Fig 7: WIRION Retrieval Catheter - retrieving position












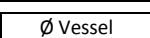
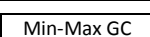
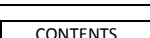

CAUTION: Use caution when advancing or retracting the Retrieval Catheter through a deployed stent as this may cause Filter Unit/stent entanglement or stent dislocation.

WARNING: Do not pull excessively on the guide wire or the Retrieval Catheter.

NOTE: If any resistance is met during retraction of the guide wire and Filter Unit, slightly advance the guide wire and rotate the Retrieval Catheter before continuing to retract.

NOTE: If there is any resistance at the guiding catheter or sheath, retract the guide catheter or sheath and Retrieval Catheter together.

NOTE: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy

	Caution: See Instructions for Use
	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilization using Ethylene Oxide
	Use By:
	EU Authorized Representative
	Do Not Reuse
	Warning: Do not use if package is damaged or opened
	Manufacturer
	Keep in cool dry location
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Blood Vessel Diameter
	Minimum and Maximum Outer Guiding Catheter Diameter
	System package sterile contents
	Guide wire insertion channel



Manufacturer:

Gardia Medical Ltd.
 2 Ha-Eshel St.
 Caesarea Industrial Park
 3088900, Israel
 Tel: + 972 - 4 - 6277166
 Fax: + 972 - 4 - 6277266



EC Authorized Representative:

CEpartner4U BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 The Netherlands
 Tel: +31- 343 -442524
 Fax: +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® is a trademark of Gardia Medical Ltd.

Manufactured Under U.S. Patents 7,479,151 and 7,819,844

WIRION™ Embolie-Schutzsystem Bedienungsanleitung

VORGESEHENE VERWENDUNG

Das WIRION Embolie-Schutzsystem ist zur Verwendung als Embolie-Schutzsystem zur Aufnahme und Entfernung von Embolie-Material während kardiovaskulärer Interventionen indiziert.

GEGENANZEIGEN

- Keine Laser-Geräte mit dem System verwenden
- Jegliche Kontraindikation für perkutane Koronarintervention (PCI)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das WIRION Embolie-Schutzsystem ist ein temporäres Embolie-Schutzsystem, welches distal von der Interventionsstelle filtert. Es wird steril und zur einmaligen Verwendung geliefert. Das System ist ein vorgeladener schnell wechselbarer Filter, der mit kommerziell erhältlichen 0,014“ Führungsdrähten verwendet werden kann. Nachdem der gewählte Führungsdraht korrekt im Zielgefäß positioniert wurde, wird der Filter in beliebiger Position nach Ermessen des Arztes auf dem Draht positioniert, arretiert und entfaltet. Der Arretier-Mechanismus wird fernaktiviert, wodurch die eigenständige Filtereinheit in beliebiger Position entlang des Gefäßes positioniert werden kann, ohne Leistung und Halt des Drahtes zu kompromittieren. Der Filter wird am Ende des Eingriffs zusammen mit dem Draht entfernt.

Bei Embolie-Material handelt es sich um Blutgerinnsel, Plaques oder andere feste Substrate, die sich während des Behandlungsverfahrens ablösen und in den Blutstrom gelangen, was zu Obstruktion nachgeschalteter Gefäße und Schäden an den versorgten -Organen führt. Embolie-Schutzsysteme sammeln und entfernen Embolie- und Trümmermaterialien, wodurch die Inzidenz von „No Reflow“ (irreversibler Stase der Mikrozirkulation) und Schäden am distalen Gewebe reduziert wird.

SYSTEMKOMPONENTEN

Das System wird steril geliefert (ETO sterilisiert).

Das System besteht aus einem Abgabekatheter und einem Rückholkatheter.

Abgabekatheter: Enthält eine Filtereinheit und gibt diese ab, arretiert sie mit dem Aktivierungshandgriff auf dem Führungsdraht und entfaltet sie im Zielgefäß (Abb. 1). Die Filtereinheit besteht aus einer Filtermembran und einem Nitinol-Rahmen. Im Lieferumfang ist eine 5 ml Spritze mit weicher Nadel enthalten, um das System vor der Verwendung zu spülen.

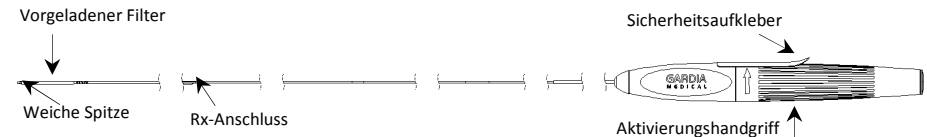


Abb. 1: WIRION™ Abgabekatheter

Rückholkatheter: Holt die Filtereinheit mit den eingeschlossenen Embolie- und Trümmermaterialien nach Abschluss des Therapieverfahrens zurück.

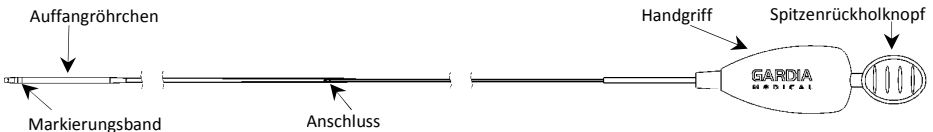


Abb. 2: WIRION™ Rückholkatheter

Menge	Beschreibung
1	Abgabekatheter
1	Rückholkatheter
1	5 ml Spülspritze
1	Bedienungsanleitung

Tabelle 1: Systemkomponenten

Eigenschaften des Geräts	
Blutgefäßdurchmesser	3.5-6.0 mm
Länge der Filtereinheit	22.5 mm

Tabelle 2: Eigenschaften des Geräts

WARNHINWEIS

Dieses System darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in geeigneter Weise geschult wurden und mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen und Gefahren vertraut sind, die üblicherweise im Zusammenhang mit interventionellen Verfahren auftreten.

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zu dessen Versagen führen und Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten nach sich ziehen.
- Nicht resterilisieren, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen und das Risiko der Kreuzkontamination infolge mangelhafter Verarbeitung erhöhen kann.
- Falls das Abgabesystem aus dem Körper des Patienten zurückgezogen wurde, bevor der Filter auf dem Führungsdraht arretiert wurde, darf es nicht wieder verwendet werden und wird verworfen. Das System muss durch ein neues ersetzt werden.
- Das WIRION-System wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder das Etikett auf der Verpackung fehlt. Wenn die Verpackung beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer von Gardia Medical.
- Vorgesehene Verwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Anleitung, die im Lieferumfang jedes interventionellen Geräts enthalten ist, das zusammen mit dem System zu verwenden ist.
- Vor und nach dem Eingriff ist eine geeignete Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen zu verabreichen, um das Embolie- und Thromboserisiko zu minimieren.
- Geräte langsam einführen und vorschieben, um Luftembolie oder Traumata am Gefäßsystem zu verhindern.
- Nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen, wenn versucht wird, die Läsion mit dem System zu durchqueren
- Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen „Verwenden bis“-Datum nicht mehr verwenden

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kontrollieren Sie die Katheter vor dem Einsatz (z. B. Biegungen, Knicke, Unversehrtheit). Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Den sterilen Inhalt des Beutels während des Eingriffs im sterilen Bereich halten.
- Durch Angiographie bestätigen, dass der Gefäßdurchmesser für die Behandlung mit dem System geeignet ist.
- Durch Angiographie bestätigen, dass ausreichend Gefäßlänge zur Verfügung steht, um die Filtereinheit zu platzieren und angemessenen Abstand zwischen der proximalen Seite der Filtereinheit und dem Stent-Abgabegerät oder anderen interventionellen Geräten aufrechtzuerhalten.
- Einen Führungskatheter oder eine Einführschleuse verwenden, damit das System während der Entfaltung des Filters Halt hat, dabei nicht mehr als 35 cm Länge außerhalb des Führungskatheters/der Schleuse zulassen.
- Einen 6F bis 8F Führungskatheter mit 0,07" (1,78 mm) bis 0,088" (2,24 mm) Innendurchmesser beziehungsweise eine 6F Einführschleuse mit mindestens 0,079" (2 mm) Innendurchmesser verwenden.
- Immer den Rückholkatheter des Systems verwenden, um die Filtereinheit unter Verwendung des Führungsdrahts zu entfernen. Eine offene Filtereinheit durch einen Stent zu ziehen darf nur als letzte Möglichkeit zur Entfernung des Systems in Betracht gezogen werden, da dies dazu führen kann, dass der Filter mit dem Stent verhakt.
- Den Katheter immer langsam unter Röntgendurchleuchtung vorschieben oder zurückziehen. Wenn Widerstand zu spüren und/oder zu beobachten ist, muss die Ursache ermittelt und notwendige Maßnahmen zur Behebung müssen ergriffen werden.
- Wenn die Katheter gegen Widerstand vorgeschoben oder gedreht werden, kann dies zu Traumata an den Gefäßen führen.
- Vorsichtig vorgehen, wenn die Katheter durch einen entfalteten Stent vorgeschoben oder zurückgezogen werden, da dies zu Verhaken mit dem Stent oder zur Verlagerung des Stents führen kann.
- Wenn der Blutfluss durch den Filter langsam ist, kann der Filter entfernt und ersetzt werden. Der Eingriff kann jedoch nach Ermessen des Operateurs abgeschlossen werden, bevor das Gerät entfernt wird.
- Wenn kein Blutfluss durch den Filter erfolgt, den Filter mithilfe des Rückholkatheters entfernen. Wenn weitere Intervention erforderlich ist, durch ein neues System ersetzen.
- Wenn Intervention in zusätzlichen Gefäßen erforderlich ist, ein neues System verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ergebnisse umfassen unter anderem die Folgenden:

- Angina
- Blutungskomplikationen
- Bradykardie oder Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern oder Tachykardie
- Herzinsuffizienz
- Beschädigung oder Verlagerung des/der implantierten Stents
- Tod
- Ablösung und/oder Implantierung einer Komponente des Geräts
- Medikamentenreaktion, allergische Reaktion auf Kontrastmedien, Medikamente oder Materialien des Geräts
- Notoperation

- Embolisierung durch Luft, Gewebe, Thrombus oder andere embolische Gewebetrümmer
- Ischämie des Endorgans, Gefäßthrombose oder -spasmus
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion (lokal oder systemisch)
- Myokardinfarkt
- No-Reflow infolge von reduziertem Blutfluss durch das Filterelement
- Komplikationen an der Punktionsstelle (d. h. Gefäßokklusion, Blutung, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse Fistel)
- Niereninsuffizienz, Nierenversagen, Hämaturie
- Schlaganfall/Apoplex, transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Krampfanfall
- Gefäßschäden, Dissektion, Okklusion, Aneurysma, Perforation, Ruptur oder Verletzung

VERPACKUNG UND LAGERUNG

- System an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
- Das WIRION System wird in zwei Beuteln in einem Einzelkarton geliefert.

SCHULUNG DES ARZTES

Das System sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Eingriffen umfassend geschult wurden.

Die Schulung ist erforderlich und kann Weiterbildung und Monitoring des ersten Falls/der ersten Fälle beinhalten. Diese Anforderungen basieren auf der Erfahrung des individuellen Arztes.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Beutel mit dem Abgabekatheter unter den üblichen sterilen Kautelen öffnen und den Katheter im sterilen Bereich platzieren.
2. Abgabekatheter von der Verpackungsspirale abnehmen.
3. Katheter visuell auf Mängel, Biegungen oder Knicke kontrollieren. Bei der Kontrolle des distalen Katheter-Teils ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Im Inneren des transparenten bernsteinfarbenen Röhrchens ist die Filtereinheit zu sehen. Vergewissern Sie sich, dass die weiche Spitze aus dem bernsteinfarbenen Röhrchen herausragt und das Röhrchen intakt ist.
4. Aktivierungsgriff kontrollieren und kontrollieren, dass der Sicherheitsaufkleber intakt ist.

VORSICHT: Abgabekatheter nicht verwenden, wenn sich irgendwelche der obigen Mängel zeigen.

VORSICHT: Den Sicherheitsaufkleber erst abziehen, wenn die Abgabe und Positionierung des Katheters abgeschlossen ist.

5. Den im distalen Lumen des Katheters angeordneten Metallmandrin entfernen.
6. Den Abgabekatheter mithilfe der im Lieferumfang enthaltenen 5 ml-Spülspritze mit Kochsalzlösung spülen.

VORSICHT: Sicherstellen, dass das Gerät gründlich gespült wird und Flüssigkeit aus dem Rx-Anschluss und der weichen Spitzenzone läuft.

ABGABE UND POSITIONIERUNG DES ABGABEKATHETERS DES SYSTEMS

ANMERKUNG: In diesem Stadium des Eingriffs ist bereits ein Standard-Führungsdraht im Zielgefäß platziert worden.

1. Abgabekatheter vorsichtig auf den Führungsdraht aufsetzen.
2. Katheter auf dem Führungsdraht vorschieben, bis der Führungsdraht aus dem Rx-Anschluss austritt, der sich etwa 38 cm proximal zu der Katheterspitze befindet.
3. Abgabekatheter unter Röntgendurchleuchtung zum Zielgefäß vorschieben und die Filtereinheit distal zu der Läsion platzieren.
4. Wenn der Abgabekatheter die Läsion durchquert und in der erforderlichen Position platziert wird, einen Torquer am Führungsdraht entlang schieben und gegen das Hämostaseventil sichern.

ANMERKUNG: Die proximale Markierung des Filtersystems mehr als 1 cm distal zu der erwarteten Position der Spitze des Stent-Abgabesystems positionieren. Die Platzierung sollte gemäß der empfohlenen Landezone erfolgen, die in Abb. 3 gezeigt ist.

ANMERKUNG: Wenn zusätzliche Landefläche zur Verfügung steht, wird vorgeschlagen, die Filtereinheit distal zu dem empfohlenen Mindestabstand zu platzieren.

ANMERKUNG: Die Filtereinheit und die Markierungsbänder sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar.

ANMERKUNG: Es ist die gleiche Technik zum Vorschieben des Abgabekatheters wie bei einem üblichen PTCA-Ballon oder Stent zu verwenden.

WARNHINWEIS: Nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen, wenn versucht wird, die Läsion mit dem Abgabekatheter zu durchqueren

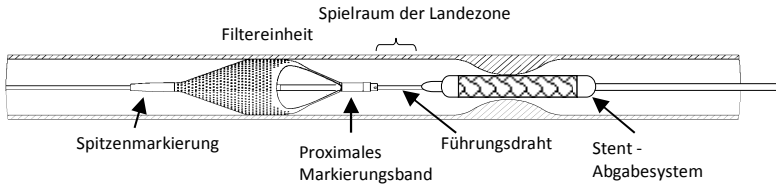


Abb. 3: Spielraum der Landezone

ARRETIEREN UND ENTFALTEN DES GERÄTS

ANMERKUNG: Nachdem der Abgabekatheter in der erforderlichen Position platziert wurde, kann die Filtereinheit arretiert und entfaltet werden.

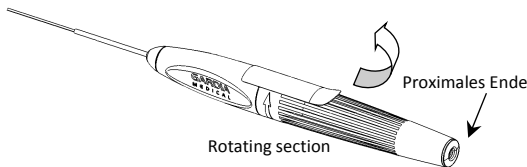


Abb. 4: Entfernung des Sicherheitsaufklebers

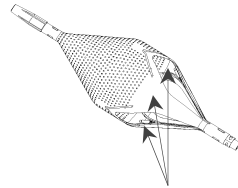


Abb. 5: Markierungsbänder des Filters

1. Aktivierungsgriff festhalten und den Sicherheitsaufkleber abziehen (Abb. 4).
2. Rotationsabschnitt des Handgriffs im Uhrzeigersinn drehen, bis eine rote Markierung am proximalen Ende des Griffes sichtbar wird. Die Filtereinheit ist nun auf dem Führungsdraht arretiert.
3. Filtereinheit entfalten, indem der Führungsdraht in Position gehalten wird, indem der Torquer gegen das Hämostaseventil gepresst wird, während gleichzeitig der Rückholkatheter zurückgezogen wird. Die drei Markierungsbänder in der Mitte der Filtereinheit werden expandiert und zeigen die Abdichtungsposition des Filters (Abb. 5) an.
4. Abgabekatheter weiter zurückziehen, bis der Rx-Anschluss am Hämostaseanschluss erscheint.
5. Den Draht-Torquer entfernen und das distale Segment des Abgabekatheters vorsichtig von dem Draht entfernen, während der Führungsdraht stabil und die Filtereinheit in Position gehalten werden.

WÄHREND DER INTERVENTION

1. Führungsdraht gemäß normalen Praktiken verwenden, um Katheter und Stent-Abgabegeräte zur Behandlungszielstelle nachzuführen. Position des Filters, insbesondere während des Gerätewechsels, sorgfältig beibehalten.

WARNHINWEIS: Die offene Filtereinheit immer distal zu dem entfaltenen Stent halten. Wenn die Filtereinheit in den Stentbereich gezogen wird, kann dies zu Verhaken mit dem Stent führen.

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Führungsdraht während des Verfahrens stabilisiert ist. Wird der Führungsdraht nicht stabilisiert, kann dies zur unbeabsichtigten Verschiebung des Filters, zu Verhaken mit dem Führungsdraht und/oder zu Verzögerungen in dem Eingriff führen.

2. Sorgfältig alle Interventionsgeräte entfernen und sicherstellen, dass die Position des Führungsdrahts während der Entfernung gehalten wird.

RÜCKHOLEN UND BERGEN DER FILTEREINHEIT

VORSICHT: Zum Rückholen der Filtereinheit immer einen WIRION Rückholkatheter verwenden.

1. Beutel mit dem Rückholkatheter unter den üblichen sterilen Kautelen öffnen und den Katheter im sterilen Bereich platzieren.
2. Rückholkatheter von der Verpackungsspirale abnehmen.
3. Den Metallmandrin im distalen Lumen des Katheters durch leichten Zug an dessen Ring entfernen.
4. Den Rückholkatheter mit Kochsalzlösung spülen.
5. Während die Führungsdrahtposition distal zu der Läsion gehalten wird, den Rückholkatheter über dem Führungsdraht über jegliche(n) entfalteten Stent(s) hinaus vorschieben, bis die Spitze des Rückholkatheters die Filtereinheit erreicht.
6. Unter Festhalten des Rückholkatheter-Griffs (Abb. 2) den Rückholknopf im Uhrzeigersinn um 90° drehen und zurückziehen (Abb. 6), bis er seine Endposition erreicht (Abb. 7). Die distale Spitze gleitet rückwärts, sobald ihr Markierungsband die Auffangröhrchen-Markierung in proximaler Richtung passiert. Der Katheter ist nun zur Rückholung bereit.
7. Einen Torquer über den Führungsdraht entlang schieben und gegen das Hämostaseventil sichern.
8. Die Filtereinheit mit sanften Bewegungen in das Auffangröhrchen des Rückholkatheters zurückziehen. Die Filtereinheit und die Spitze des Rückholkatheters sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar.
9. Den Rückholkatheter vorsichtig durch den Führungskatheter oder die Schleuse bis zum Hämostaseventil zurückziehen.
10. Den Rückholkatheter aus dem Patienten entfernen und vor der Entfernung sicherstellen, dass das Hämostaseventil ausreichend weit geöffnet ist.

ANMERKUNG: Die Filtereinheit kann nach Ermessen des Arztes vollständig oder teilweise zurückgeholt werden.



Abb. 6: WIRION Rückholkatheter - Startposition des Griffs

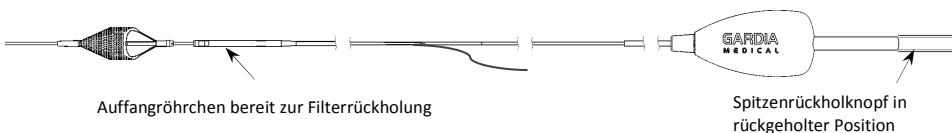


Abb. 7: WIRION Rückholkatheter - Rückholposition












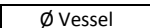
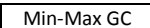


VORSICHT: Vorsichtig vorgehen, wenn der Rückholkatheter durch einen entfalteten Stent hindurch vorgeschoben oder zurückgezogen wird, da dies zu Verhaken zwischen Filtereinheit/Stent oder Verlagerung des Stents führen kann.

WARNHINWEIS: Nicht mit übermäßiger Kraft am Führungsdraht oder dem Rückholkatheter ziehen.

ANMERKUNG: Wenn während des Zurückziehens des Führungsdrahts und der Filtereinheit Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht etwas vorschieben und den Rückholkatheter drehen, bevor weiter zurückgezogen wird.

ANMERKUNG: Wenn im Führungskatheter oder der Schleuse Widerstand zu spüren ist, den Führungskatheter oder die Schleuse und den Rückholkatheter zusammen zurückziehen.

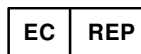
ANMERKUNG: Produkt und Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und/oder der lokalen Behörden entsorgen.

	Achtung: Bedienungsanleitung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Verwenden bis:
	Bevollmächtigter für die EU
	Nicht wiederverwenden
	Warnhinweis: Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Kühl und trocken lagern
	Achtung: Ein Verkauf dieses Geräts ist nach Bundesrecht der USA nur durch oder an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung gestattet
	Blutgefäßdurchmesser
	Mindest- und Maximaldurchmesser des äußeres Führungskatheters
	Systemverpackung mit sterilen Inhalten
	Führungsdraht-Einbringungskanal



Hersteller:

Gardia Medical Ltd.
 2 Ha-Eshel St.
 Caesarea Industrial Park
 3088900, Israel
 Tel: + 972 - 4 - 6277166
 Fax: + 972 - 4 - 6277266



Bevollmächtigter für die EU:

CEpartner4U BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Niederlande
 Tel: +31- 343 -442524
 Fax: +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® ist eine Marke von Gardia Medical Ltd.

Hergestellt gemäß US-Patenten 7,479,151 und 7,819,844

WIRION™ Embolic Protection System Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Het WIRION Embolic Protection System is bedoeld als embolisch beschermingssysteem om embolisch materiaal tijdens cardiovasculaire procedures op te vangen en te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik bij dit systeem geen laserapparatuur
- Elke contra-indicatie voor een PCI

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het WIRION Embolic Protection System is een tijdelijk embolisch beschermingssysteem, dat distaal ten opzichte van de interventiezone filtert. Het wordt steriel en voor eenmalig gebruik geleverd. Het systeem bestaat uit een snel uitwisselbare, voorgeladen filter die kan gebruikt worden met om het even welke commercieel beschikbare 0,014" voerdraaden. Nadat de gekozen voerdraad correct aangebracht is in de doelader, wordt de filter ingebracht, vergrendeld en op de draad geplaatst, op elke plaats die de arts aangewezen lijkt. Het vergrendelmechanisme wordt op afstand geactiveerd en laat toe de stand-alone filter op eender welke plaats van de ader te positioneren, zonder de werking en ondersteuning van de voerdraad in het gedrang te brengen. Aan het einde van de procedure wordt de filter samen met de voerdraad verwijderd.

Embolisch materiaal bestaat uit bloedklonters, plaque of andere vaste substraten die loskomen tijdens de behandelingsprocedure en in de bloedstroom geraken, wat een stroomafwaartse obstructie en schade aan het eindorgaan kan veroorzaken. Embolische beschermingsapparaten verzamelen en verwijderen emboli en débris (weefselresten) en verminderen aldus de incidentie van no-reflow en schade aan het distale weefsel.

SYSTEEMELEMENTEN

Het systeem wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ETO).

Het systeem bestaat uit een inbrengkatheter en een terughaalkatheter.

Inbrengkatheter: bevat een filtereenheid en brengt de filter in, vergrendelt deze op de voerdraad met behulp van de bedieningshendel en positioneert deze in de doelader (fig. 1). De filtereenheid bestaat uit een filtermembraan en een Nitinol-frame. Er is een 5 cc injectiespuit met zachte naald bijgeleverd om het systeem voor gebruik door te spoelen.

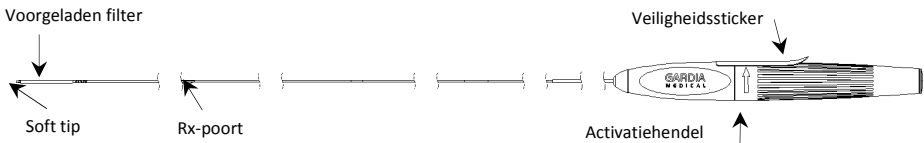


Fig. 1: WIRION™ Plaatsingskatheter

Terughaalkatheter: trekt de filtereenheid met de opgevangen emboli en débris terug nadat de therapeutische procedure is afgewerkt.



Fig. 2: WIRION™-terughaalkatheter

Aantal	Beschrijving
1	Inbrengkatheter
1	Terughaalkatheter
1	5cc spoelspuit
1	Gebruiksaanwijzing

Tabel 1: Systemcomponenten

Eigenschappen	
Diameter bloedvat	3,5-6,0 mm
Lengte filtereenheid	22,5 mm

Tabel 2: Kenmerken van het instrument

WAARSCHUWINGEN

Alleen artsen met een aangepaste opleiding en die vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties en risico's die vaak gepaard gaan met medische interventieprocedures, mogen dit systeem gebruiken.

- Bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Het hergebruiken van dit instrument kan tot een storing leiden en letsels, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren omdat dit de doeltreffendheid van het apparaat in het gedrang kan brengen en het risico van kruisbesmetting door onjuist gebruik kan verhogen.
- Ingeval het inbrengsysteem uit het lichaam van de patiënt werd teruggetrokken vooraleer de filter op de voerdraad te vergrendelen, wordt het niet opnieuw gebruikt en weggegooid. Het systeem zal vervangen worden door een nieuw.
- Het WIRION-systeem wordt steriel geleverd. Niet gebruiken indien de steriele verpakking beschadigd is of indien het verpakkingsetiket ontbreekt. Indien de verpakking is beschadigd, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Gardia Medical.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij andere apparaten horen die samen met dit systeem worden gebruikt, om vertrouwd te geraken met het beoogd gebruik, de contra-indicaties, de waarschuwingen en voorzorgen.
- De gepaste antistollingsmiddelen of antibloedplaatjestherapie moeten vóór en na de procedure toegediend worden om het risico van embolie en trombose te vermijden.
- Breng het instrument langzaam in om luchtembolie of trauma's aan de vasculatuur te voorkomen.
- Gebruik geen overdreven kracht wanneer u de laesie met het systeem probeert te kruisen.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum ('Use By') zoals aangegeven op de verpakking.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer de katheters vooraleer ze te gebruiken (bijvoorbeeld op plooiën, knikken, gaafheid). Niet gebruiken indien beschadigd.
- Hou tijdens de procedure de steriele inhoud van de zak in de steriele zone.
- Bevestig met een angiografie dat de diameter van het bloedvat geschikt is voor behandeling met het systeem.
- Controleer met een angiografie of het bloedvat lang genoeg is om de filtereenheid te plaatsen en om voldoende afstand te houden tussen de filtereenheid aan de proximale zijde en het plaatsingssysteem voor stents of andere apparaten.
- Gebruik een geleidekatheter of een inbrenghuls om het systeem te ondersteunen tijdens het plaatsen van de filter. Laat langs de buitenkant van de geleidekatheter/huls niet meer dan 35 cm lengte vrij.
- Gebruik een 6F tot 8F geleidekatheter met respectievelijk een binnendiameter van 0,07" (1,78 mm) tot 0,088" (2,24 mm), of een 6F inbrenghuls met een minimum binnendiameter van 0,079" (2 mm).
- Gebruik altijd een terughalkatheter van het systeem om de filtereenheid met de voerdraad te verwijderen. Het doortrekken van een open filtereenheid door een stent zou een laatste middel kunnen zijn om het materiaal terug te trekken ingeval de filter en de stent zouden verstrengeld raken.
- Trek de katheter altijd langzaam terug onder fluoroscopische beeldvorming. Indien u weerstand voelt en/of ziet, bepaal dan de oorzaak ervan en neem alle noodzakelijke maatregelen om dit op te lossen.
- De katheter met kracht tegen een weerstand in duwen of draaien zou kunnen leiden tot bloedvattrauma.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen of terughalen van katheters door een geplaatste stent, dit zou kunnen leiden tot verstrengeling of dislocatie van de stent.
- Indien de bloedstroom door de filter traag is, zou de filter kunnen verwijderd en vervangen worden. Maar, naargelang het oordeel van de arts die de ingreep uitvoert, kan de procedure eerst afgewerkt worden vooraleer het instrument te verwijderen.
- Indien er geen bloeddorstroom door de filter is, moet u hem gebruik makend van de terughalkatheter verwijderen. Indien de ingreep moet verder gezet worden, moet u een nieuw systeem plaatsen.
- Indien er moet ingegrepen worden in bijkomende aders moet u een nieuw systeem gebruiken.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar beperken zich niet tot:

- Angina
- Complicaties met bloedingen
- Bradycardie of aritmie, waaronder ventriculaire fibrillatie of tachycardie
- Congestief hartfalen
- Schade aan of dislocatie van de ingeplante stent(s)
- Overlijden
- Loskomen van een onderdeel van het instrument
- Bijwerkingen van geneesmiddelen, allergische reactie op contraststoffen, medicatie of materiaal dat gebruikt werd voor de apparatuur
- Dringende chirurgie
- Embolisatie door lucht, weefsel, trombus of ander embolisch débris
- Ischemie van een eindorgaan, weefseltrombose of spasmen

- Hypotensie/hypertensie
- Infectie (lokaal of systemisch)
- Myocardinfarct
- No-reflow ingevolge beperkte bloeddoorstroming door de filtereenheid
- Complicaties op plaats van de punctie (bv. aderoclusie, hemorrhagie, hematomen, pseudoaneurysma of arterioveneuze fistels)
- Renale insufficiëntie, nierfalen, hematurie
- Hersenbloeding/cerebrovasculair accident (CVA), transiënte ischemische aanval (TIA) of beroerte
- Schade, dissectie, oclusie, aneurysma, perforatie, scheur of letsel van de aders

VERPAKKING EN OPSLAG

- Bewaar het systeem op een droge plaats aan kamertemperatuur
- WIRION wordt geleverd in een doos met twee zakken

OPLEIDING ARTS

Dit systeem mag alleen gebruikt worden door artsen die volkomen vertrouwd zijn met percutane intravasculaire technieken en procedures. Een opleiding is noodzakelijk en omvat eventueel een interne opleiding met monitoring van de eerste ingreep/ingrepen. Deze noodwendigheden worden beoordeeld op basis van de individuele ervaring.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de zak met de inbrengkatheter volgens de standaard steriele behandelingsprocedures en bewaar de katheter in de steriele zone.
2. Haal de inbrengkatheter uit de verpakkingfolie.
3. Inspecteer de katheter visueel op fouten, plooiën of kronkels. Besteed speciale aandacht aan de inspectie van het distale gedeelte van de katheter. De filtereenheid is zichtbaar in de transparante amberkleurige buis. Controleer of het zachte uiteinde uit de amberkleurige buis steekt en de buis intact is.
4. Controleer de activatiehendel en verzeker u ervan dat de veiligheidssticker intact is.

LET OP: Gebruik de inbrengkatheter niet indien u een van bovenstaande fouten vaststelt.

LET OP: Trek de veiligheidssticker niet los zolang het inbrengen en positioneren van de katheter niet afgerond is.

5. Verwijder het metalen stilet uit het distale lumen van de katheter.
6. Spoel de inbrengkatheter met een zoutoplossing en gebruik de daarvoor bestemde 5cc spuit.

LET OP: Vergewis u ervan dat het apparaat goed gespoeld is en dat de vloeistof uit de Rx-poort en het zachte uiteinde loopt.

PLAATSING EN POSITIONERING VAN DE INBRENGKATHETER

OPMERKING: In dit stadium van de procedure is er reeds een voerdraad in de te behandelen ader geplaatst.

1. Schuif de inbrengkatheter voorzichtig over de voerdraad.
2. Schuif de katheter over de voerdraad tot de voerdraad uit de Rx-poort komt, op ongeveer 38 cm proximaal van het katheteruiteinde.
3. Schuif onder fluoroscopische beeldvorming de inbrengkatheter in de te behandelen ader en plaats de filtereenheid distaal ten opzichte van de laesie.
4. Van zodra de inbrengkatheter de laesie kruist en zich in de gewenste positie bevindt, schuift u een klem langs de voerdraad en klemt u deze tegen de hemostaseklep.

OPMERKING: Positioneer de proximale marker van het filtersysteem tot op meer dan 1 cm van de verwachte positie van het uiteinde van het plaatsingsysteem voor stents. De plaatsing moet gebeuren volgens de aanbevelingen voor de plaatsingszone zoals geïllustreerd in fig. 3.

OPMERKING: Indien er een extra plaatsingszone beschikbaar is, raadt men aan de filtereenheid distaal te plaatsen op de minimum aanbevolen afstand.

OPMERKING: De filtereenheid en de markeerbanden zijn zichtbaar onder fluoroscopische beeldvorming.

OPMERKING: De techniek voor het inschuiven van de inbrengkatheter is vergelijkbaar met diegene die men gebruikt voor een standaard PTCA-ballon of een stent.

LET OP: Gebruik geen overdreven kracht op het ogenblik dat u de laesie tracht te kruisen met de inbrengkatheter.

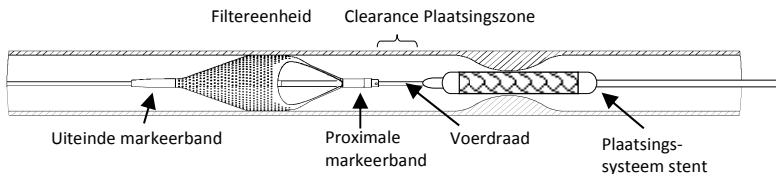


Fig. 3: Clearance plaatsingszone

VERGRENDELEN EN PLAATSEN VAN HET APPARAAT

OPMERKING: Van zodra de inbrengkatheter zich in de gewenste positie bevindt, kan de filtereenheid geblokkeerd en opgesteld worden.

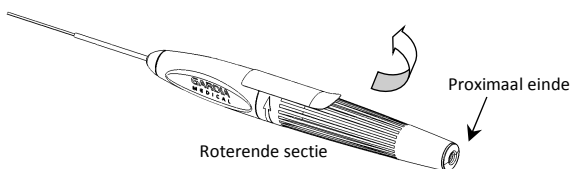


Fig. 4: Verwijderen veiligheidssticker

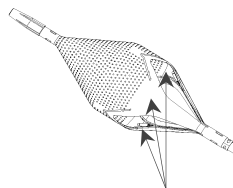


Fig. 5: Markeerbanden filter

1. Hou de activatiehendel vast en verwijder de veiligheidssticker (fig. 4).
2. Draai het roterende gedeelte van het handvat in wijzerzin tot, aan het proximale uiteinde van het handvat, de rode indicator zichtbaar wordt. De filtereenheid is nu vergrendeld op de voerdraad.
3. Plaats de filtereenheid door de voerdraad op zijn plaats te houden met een klem voor de voerdraad tegen de hemostaseklep en trek ondertussen de inbrengkatheter terug. De drie markerbanden in het centrum van de filter zullen open plooiën en de afdichtingspositie van de filter aangeven (fig. 5).
4. Ga verder met het terugtrekken van de inbrengkatheter, tot de Rx-poort aan de hemostasepoort verschijnt.
5. Verwijder de klem van de voerdraad en verwijder voorzichtig het distale segment van de inbrengkatheter van de voerdraad en controleer ondertussen de stabiliteit van de voerdraad en de positie van de filtereenheid.

TIJDENS DE INGREEP

1. Gebruik de voerdraad overeenkomstig de normale werkwijze om katheters en plaatsingsmateriaal van stents naar de bedoelde behandingszone te brengen. Bewaak nauwgezet de positie van de filter, vooral tijdens het verwisselen van apparatuur.

LET OP: Houd steeds de open filtereenheid in distale positie ten opzichte van de geplaatste stent. De filtereenheid in de stentzone brengen, zou kunnen leiden tot verstrengeling met de stent.

LET OP: Zorg ervoor dat de voerdraad gedurende de gehele de procedure gestabiliseerd is. Het niet stabiliseren van de voerdraad zou kunnen leiden tot een onbedoelde verplaatsing van de filter, wat kan resulteren in de verstrengeling van voerdraad en/of vertraging van de procedure.

2. Verwijder voorzichtig alle gebruikte apparaten en zorg ervoor dat de positie van de voerdraad tijdens het verwijderen behouden blijft.

TERUGTREKKEN EN OPVANGEN VAN DE FILTEREENHEID

LET OP: Gebruik voor het verwijderen van de filtereenheid steeds een WIRION-terughaalkatheter.

1. Open de zak van de terughaalkatheter volgens de standaard steriele behandelingsprocedures en leg de katheter in de steriele zone.
2. Haal de terughaalkatheter uit de verpakkingsfolie.
3. Verwijder het metalen stilet dat zich in het distale lumen van de katheter bevindt door zachtjes aan de ring te trekken.
4. Spoel de terughaalkatheter met een zoutoplossing.
5. Terwijl u de positie van de voerdraad distaal ten opzichte van de laesie houdt, schuift u de terughaalkatheter over de voerdraad tot voorbij de geplaatste stent(s) tot het uiteinde van het terughaalkatheter de filtereenheid bereikt.
6. Terwijl u de hendel van de terughaalkatheter vasthoudt (fig. 2), draait u in wijzerzin de terughaalknop over 90° en u trekt terug (fig. 6) totdat het zijn uiteindelijke positie bereikt (fig. 7). Het distale uiteinde schuift

achterwaarts op het ogenblik dat de markeerband de marker van de opvangbuis in proximale richting voorbyschuift. De katheter is klaar om weggehaald te worden.

7. Schuif een klem langs de voerdraad en maak deze vast tegen de hemostaseklep.
8. Trek zachtjes de filtereenheid in de opvangbuis van de terughaalkatheter. De filtereenheid en het uiteinde van de terughaalkatheter moeten zichtbaar gemaakt worden onder fluoroscopische beeldvorming.
9. Trek voorzichtig de terughaalkatheter door de geleidekatheter of schuif verder naar de hemostaseklep.
10. Verwijder de terughaalkatheter uit de patiënt en let er daarbij op dat hemostaseklep voldoende geopend is voordat u de katheter verwijdert.

OPMERKING: Overeenkomstig de beslissing van de arts, kan de filtereenheid volledig of gedeeltelijk teruggetrokken worden.



Fig. 6: WIRION-terughaalkatheter - hendel in startpositie

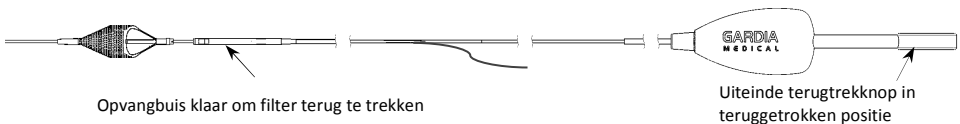


Fig. 7: WIRION-terughaalkatheter – terughaalpositie






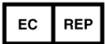






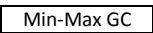


LET OP: Wees voorzichtig bij het inschuiven of terugtrekken van de terughaalkatheter door een geplaatste stent. Dit zou kunnen leiden tot verstengeling van de filtereenheid/stent of dislocatie van de stent.

PAS OP: Trek niet overdreven hard aan de voerdraad of de terughaalkatheter.

OPMERKING: Indien u tijdens het terugtrekken enige weerstand voelt van de voerdraad en de filtereenheid, schuift u de voerdraad dan lichtjes verder en draai de terughaalkatheter vooraleer verder uit te trekken.

OPMERKING: Indien u enige weerstand ondervindt van de geleidekatheter of huls, trek dan de geleidekatheter of huls en de terughaalkatheter samen terug.

OPMERKING: Na gebruik dit product en zijn verpakking overeenkomstig de administratieve voorschriften van het ziekenhuis en/of van de regelgevende overheden verwijderen.

	Let op: lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Sterilisatie door gebruikmaking van ethyleenoxide
	Gebruik door:
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
	Niet hergebruiken
	Let op: niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is
	Fabrikant
	Op een droge en koele plaats bewaren
	Let op: onder de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend gekocht worden door of op voorschrift van een arts
	Diameter van het bloedvat
	Minimum en maximum buitenste diameter van de geleidekatheter
	Systeemverpakking met steriele inhoud
	Invoerkanaal leidraad



Fabrikant:

Gardia Medical Ltd.
 2 Ha-Eshel St.
 Caesarea Industrial Park
 3088900, Israel
 Tel: + 972 - 4 - 6277166
 Fax: + 972 - 4 - 6277266



**Geautoriseerd
 vertegenwoordiger in de EU:**

CEpartner4U BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 The Netherlands
 Tel: +31- 343 -442524
 Fax: +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® is een handelsmerk van Gardia Medical Ltd.
 Gefabriceerd onder de Amerikaanse patenten 7,479,151 en
 7,819,844

WIRION™ Sistema di protezione antiembolica

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di protezione antiembolica WIRION è indicato per l'uso come dispositivo di protezione da fenomeni di embolizzazione ai fini del contenimento e della rimozione di materiale embolico durante gli interventi cardiovascolari.

CONTROINDICAZIONI

- Da non utilizzare con dispositivi laser
- Qualunque controindicazione agli interventi coronarici percutanei

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di protezione antiembolica WIRION è un sistema temporaneo che protegge dalla formazione di emboli attraverso un filtro collocato in posizione distale rispetto al sito dell'intervento. Si tratta di un dispositivo monouso e fornito sterile. Il sistema consiste in un filtro pre-caricato a scambio rapido che può essere impiegato con fili guida da 0,014" reperibili in commercio. Dopo la corretta collocazione del filo guida prescelto all'interno del vaso target, il filtro viene rilasciato, bloccato e posizionato sul filo in qualunque sede, a discrezione del medico. Il meccanismo di bloccaggio è azionato in remoto, consentendo di collocare l'unità filtro indipendente in qualsiasi posizione lungo il vaso, senza compromettere il sostegno e le prestazioni del filo. Al termine della procedura, il filtro viene ritirato insieme al filo.

Il materiale embolico è costituito da coaguli di sangue, placche o altri substrati solidi che vengono liberati e immessi in circolo durante la procedura terapeutica, producendo un'ostruzione del flusso a valle e un danno all'organo target. I dispositivi di protezione antiembolica raccolgono e rimuovono emboli e residui, riducendo l'incidenza del fenomeno del no-reflow e i danni ai tessuti distali.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema è fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene).

Il sistema è costituito da un catetere di rilascio e da un catetere di recupero.

Catetere di rilascio: Contiene e rilascia un'unità filtro, la blocca sul filo guida utilizzando un manipolo di attivazione e la posiziona nel vaso target (Figura 1). L'unità filtro è costituita da una membrana filtrante e da una struttura in nitinolo. Per irrigare il sistema prima dell'uso è fornita una siringa da 5cc con ago flessibile.



Fig. 1: WIRION Catetere di rilascio

Catetere di recupero: recupera l'unità filtro con gli emboli e i residui catturati dopo il completamento della procedura terapeutica.

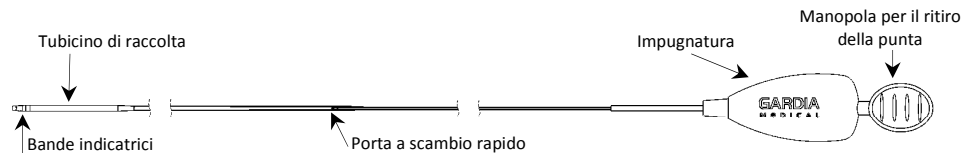


Fig. 2: WIRION™- Catetere di recupero

Quantità	Descrizione
1	Catetere di rilascio
1	Catetere di recupero
1	Siringa per irrigazione da 5 cc
1	Istruzioni per l'uso

Diametro del vaso	3.5-6.0 mm
Lunghezza dell'unità filtro	22.5 mm

AVVERTENZE

Il sistema deve essere utilizzato solamente da medici che siano stati opportunamente addestrati all'uso e che abbiano dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze e i pericoli comunemente associati alle procedure interventistiche sulle arterie carotidi.

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo può causarne la rottura con conseguenti lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Non risterilizzare, poiché la risterilizzazione può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata dovuta a un processamento non adeguato.
- Nei casi in cui il sistema di rilascio sia stato estratto dal corpo del paziente, prima di bloccare il filtro sul filo guida, non dovrà essere riutilizzato e dovrà essere eliminato per essere sostituito con uno nuovo.
- Il sistema WIRION è fornito sterile. Non utilizzare in presenza di danni alla barriera sterile o qualora l'etichetta della confezione sia mancante. Se la barriera è compromessa, contattare il rappresentante di Gardia Medical.
- Per le indicazioni sull'uso previsto, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni relative a qualunque dispositivo interventistico da utilizzare insieme al sistema, consultare le relative istruzioni.
- Onde ridurre al minimo il rischio di embolia e trombosi, somministrare in fase pre e post-operatoria l'adeguata terapia antiplastrinica e anticoagulante.
- Introdurre e far avanzare il dispositivo lentamente per prevenire l'embolia gassosa o traumi alle strutture vascolari.
- Non applicare una forza eccessiva nell'attraversamento della lesione con il sistema.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data "Utilizzare entro" riportata sulla confezione.

PRECAUZIONI

- Ispezionare i cateteri prima dell'uso (ad es. per rilevare eventuali piegature, attorcigliamenti e verificarne l'integrità). Non utilizzare se danneggiati.
- Durante la procedura, mantenere i componenti sterili forniti nella busta all'interno del campo sterile.
- Confermare tramite angiografia che il vaso presenti un diametro adeguato a consentire l'intervento con il sistema.
- Confermare tramite angiografia che il vaso presenti la lunghezza sufficiente per poter alloggiare in posizione l'unità filtro affinché vi sia una distanza adeguata, e che possa essere mantenuta, tra il lato prossimale dell'unità filtro e il dispositivo di rilascio dello stent o altri dispositivi interventistici.
- Accertarsi che durante il posizionamento del filtro sia utilizzata una guaina introduttrice o un catetere guida, onde assicurare il sostegno del sistema, lasciando fuori dalla guaina/catetere guida non più di 35 cm.
- Utilizzare un catetere guida da 6F-8F con un diametro interno compreso rispettivamente tra 1,78 e 2,24 mm oppure una guaina introduttrice con un diametro interno minimo di 2 mm.
- Per rimuovere l'unità filtro con il filo guida, utilizzare sempre il catetere di recupero del sistema. Tirare l'unità filtro aperta attraverso lo stent deve essere l'ultima manovra di recupero a cui ricorrere, in quanto può causare un attorcigliamento del filtro con lo stent.
- Far avanzare o ritrarre il catetere lentamente sotto guida fluoroscopica. Qualora si percepisca e/o si osservi resistenza, stabilirne la causa e intraprendere le azioni necessarie per ovviare al problema.
- L'avanzamento o la torsione dei cateteri in presenza di resistenza potrebbe arrecare danni al vaso.
- Usare cautela nell'avanzamento o nella retrazione dei cateteri attraverso uno stent posizionato, poiché ciò può causare l'attorcigliamento o lo spostamento dello stent stesso.
- Se il flusso ematico attraverso il filtro è lento, il filtro può essere rimosso e sostituito. In ogni caso, a discrezione dell'operatore, la procedura può essere completata prima della rimozione del dispositivo.
- Se il flusso ematico attraverso il filtro è assente, rimuovere il filtro utilizzando il catetere di recupero. Qualora si richieda un ulteriore intervento, sostituire con un sistema nuovo.
- Qualora debba essere attuato un intervento su altri vasi, utilizzare un sistema nuovo.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi possibili comprendono, tra gli altri:

- Angina
- Complicanze emorragiche
- Bradicardia o aritmie tra cui fibrillazione ventricolare o tachicardia
- Scompenso cardiaco congestizio
- Danno o dislocazione dello stent (o degli stent) impiantato
- Morte
- Distacco e/o impianto di un componente del dispositivo
- Reazione al farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto, alle medicazioni o ai materiali del dispositivo
- Intervento chirurgico d'urgenza

- Embolizzazione dovuta ad aria, frammenti di tessuto, trombi o altro materiale embolico.
- Ischemia d'organo, trombosi o spasmo vascolare
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione (localizzata o sistemica);
- Infarto miocardico
- Fenomeno del no-reflow dovuto a riduzione del flusso ematico attraverso l'unità filtro
- Complicanze sul sito della puntura (occlusione vascolare, emorragia, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arteriovenosa)
- Insufficienza renale, scompenso renale, ematuria
- Ictus/accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio (TIA) o crisi epilettica
- Danno, dissezione, occlusione vascolare, aneurisma, perforazione, rottura o lesione del vaso

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

- Bewaar het systeem op een droge plaats aan kamertemperatuur
- WIRION wordt geleverd in een doos met twee zakken

ADDESTRAMENTO DEL MEDICO

Il sistema deve essere utilizzato da medici che abbiano acquisito una preparazione completa nelle procedure e nelle tecniche percutanee vascolari.

La formazione è necessaria e può comprendere un addestramento presso l'azienda e il monitoraggio del caso (o casi) iniziale. Questi requisiti saranno basati sull'esperienza del singolo medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta contenente il catetere di rilascio utilizzando tecniche di manipolazione sterili e porre il catetere nel campo sterile.
2. Estrarre il catetere di rilascio dalla confezione a spirale.
3. Ispezionare visivamente il catetere per rilevare difetti, piegature o attorcigliamenti. Dedicare particolare cura all'ispezione della parte distale del catetere. Poiché adesso è possibile visualizzare l'unità filtro all'interno del tubicino trasparente di colore arancio, verificare che la punta morbida fuoriesca dal tubicino arancio e che il tubicino sia intatto.
4. Ispezionare il manipolo di attivazione e verificare che l'adesivo di sicurezza sia intatto.

ATTENZIONE: non utilizzare il catetere di rilascio qualora evidenzi uno qualunque dei difetti sopra elencati.

ATTENZIONE: non togliere l'adesivo di sicurezza fino a quando il rilascio e il posizionamento del catetere non sia stato completato.

5. Rimuovere lo stiletto metallico posizionato nel lume distale del catetere.
6. Irrigare il catetere di rilascio con soluzione salina utilizzando la siringa da 5 cc in dotazione.

ATTENZIONE: assicurarsi che il dispositivo sia perfettamente irrigato e che il liquido fuoriesca dalla porta a scambio rapido e dalla zona della punta morbida.

RILASCIO E POSIZIONAMENTO DEL CATETERE DI RILASCIO DEL SISTEMA

NOTA: in questa fase della procedura un filo guida standard è già posizionato all'interno del vaso target.

1. Inserire con cautela il catetere di rilascio sul filo guida.
2. Far avanzare il catetere sul filo guida fino a farlo fuoriuscire dalla porta a scambio rapido situata a una distanza di circa 38 cm prossimalmente alla punta del catetere.
3. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere di rilascio nel vaso target e posizionare l'unità filtro distalmente rispetto alla lesione.
4. Una volta che il catetere di rilascio ha attraversato la lesione ed è stato collocato nella posizione richiesta, far scorrere uno strumento di torsione del filo lungo il filo guida e assicurarlo alla valvola emostatica..

NOTA: collocare il marcatore prossimale del sistema di filtraggio a una distanza di oltre 1 cm distalmente alla posizione prevista per la punta del sistema di rilascio dello stent. Il posizionamento deve essere eseguito seguendo le indicazioni relative al sito prescelto per l'impianto illustrate nella Fig. 3.

NOTA: se è disponibile un'ulteriore zona di adesione, si suggerisce di posizionare l'unità filtro distalmente alla distanza minima raccomandata.

NOTA: l'unità filtro e le bande indicatrici sono visibili alla fluoroscopia.

NOTA: la tecnica per l'avanzamento del catetere di rilascio è simile a quella utilizzata per gli stent o i palloncini per angioplastica transluminale percutanea (PTCA).

AVVERTENZA: non applicare una forza eccessiva nella fase di attraversamento della lesione con il catetere di rilascio.

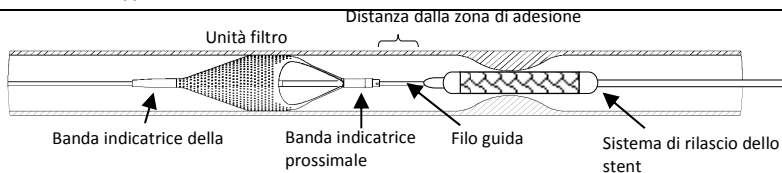


Fig. 3: Distanza dalla zona di adesione

BLOCCAGGIO E POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

NOTA: Dopo che il catetere di rilascio è stato collocato nella posizione richiesta, è possibile bloccare e posizionare l'unità filtro.

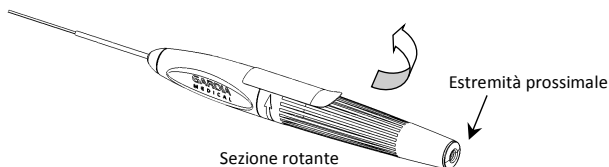


Fig. 4: Rimozione dell'adesivo di sicurezza

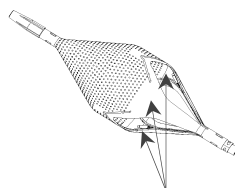


Fig. 5: Bande indicatrici del filtro

1. Tenere il manipo di attivazione e staccare l'adesivo di sicurezza (Fig. 4).
2. Ruotare la sezione rotante dell'impugnatura in senso orario fino a quando non compaia un indicatore rosso sull'estremità prossimale. L'unità filtro adesso è bloccata sul filo guida.
3. Posizionare l'unità filtro tenendo il filo guida in posizione con lo strumento di torsione del filo guida premuto contro la valvola emostatica e ritraendo contemporaneamente il catetere di rilascio. Le tre bande indicatrici al centro dell'unità filtro si espanderanno per indicare la posizione di tenuta del filtro (Fig. 5).
4. Continuare a ritrarre il catetere di rilascio fino a quando la porta a scambio rapido non compaia sulla porta emostatica.
5. Rimuovere lo strumento di torsione del filo e rimuovere con cautela il segmento distale del catetere di rilascio dal filo, mantenendo il filo guida stabile e tenendo in posizione l'unità filtro.

DURANTE L'INTERVENTO

1. Utilizzare il filo guida secondo la prassi standard applicata per portare i cateteri e i dispositivi di rilascio dello stent sul sito target dell'intervento. Fare attenzione a mantenere la posizione del filtro, specialmente durante lo scambio dei dispositivi..

AVVERTENZA: tenere sempre l'unità filtro aperta in posizione distale rispetto allo stent inserito. Tirando l'unità filtro nell'area dello stent è infatti possibile causarne l'aggravamento con lo stent.

AVVERTENZA: verificare che il filo guida sia mantenuto stabile durante tutta la procedura. La mancata stabilizzazione del filo guida potrebbe produrre uno spostamento accidentale del filtro con un conseguente aggravamento del filo guida e/o ritardo della procedura.

2. Rimuovere con cautela tutti i dispositivi utilizzati per l'intervento, accertandosi di mantenere la posizione del filo guida durante la procedura di rimozione.

RECUPERO E CATTURA DELL'UNITÀ FILTRO

ATTENZIONE: per il recupero dell'unità filtro utilizzare sempre il catetere di recupero WIRION.

1. Aprire la busta contenente il catetere di recupero utilizzando tecniche di manipolazione sterili e porre il catetere nel campo sterile.
2. Estrarre il catetere di recupero dalla confezione a spirale.
3. Rimuovere lo stiletto metallico posizionato nel lume distale del catetere tirando delicatamente l'anello.
4. Irrigare il catetere di recupero con soluzione salina.
5. Mantenendo il filo guida in posizione distale rispetto alla lesione, far avanzare il catetere di recupero sul filo guida oltrepassando lo/gli stent inserito/i fino a quando la punta del catetere non raggiunga l'unità filtro.

6. Tenendo l'impugnatura del catetere di recupero (Figura 2), ruotare in senso orario la manopola per il ritiro di 90° e tirare indietro (Figura 6) fino a quando non raggiunga la posizione finale (Figura 7). La punta distale scorre indietro e la banda indicatrice oltrepassa il marcatore del tubicino di raccolta in direzione prossimale. Il catetere adesso è pronto per essere ritirato.
7. Far scorrere uno strumento di torsione del filo sul filo guida e assicurarlo alla valvola emostatica.
8. Ritirare delicatamente l'unità filtro nel tubicino di raccolta del catetere di recupero. L'unità filtro e la punta del catetere di recupero saranno visibili alla fluoroscopia.
9. Ritrarre con cautela il catetere di recupero attraverso il catetere guida o la guaina fino alla valvola emostatica.
10. Rimuovere il catetere di recupero dal paziente, verificando che la valvola emostatica sia sufficientemente aperta prima della rimozione.

NOTA: in base alla decisione del medico, l'unità filtro può essere ritirata parzialmente o completamente.



Fig. 6: Catetere di recupero WIRION posizione di partenza dell'impugnatura

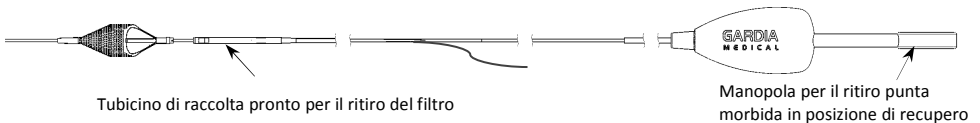


Fig. 7: Catetere di recupero WIRION- posizione di recupero






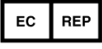





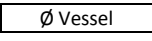
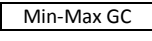


ATTENZIONE: applicare cautela nell'avanzamento o nella retrazione del catetere di recupero attraverso uno stent impiantato, poiché ciò potrebbe causare l'aggrovigliamento dell'unità filtro con lo stent o lo spostamento dello stent.

AVVERTENZA: non tirare eccessivamente il filo guida o il catetere di rilascio.

NOTA: qualora si avverta resistenza durante la retrazione del filo guida e dell'unità filtri, spostare leggermente in avanti il filo guida e ruotare il catetere di recupero prima di continuare l'operazione di ritiro.

NOTA: qualora si avverta resistenza in corrispondenza del catetere guida o della guaina, ritrarre il catetere guida o la guaina insieme al catetere di recupero .

NOTA: dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione secondo le procedure stabilite dall'amministrazione, dalla struttura ospedaliera e/o dagli organismi governativi locali.

	Attenzione: Vedere le Istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Da utilizzare entro
	Rappresentante europeo autorizzato
	Non riutilizzare
	Avvertenza: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Fabbricante
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Attenzione: in base alla legge federale degli Stati Uniti il dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica.
	Diametro del vaso
	Diametro esterno minimo e massimo del catetere guida
	Componenti sterili contenuti nella confezione del sistema
	Canale di inserimento di filo guida



Manufacturer:

Gardia Medical Ltd.
 2 Ha-Eshel St.
 Caesarea Industrial Park
 3088900, Israel
 Tel: + 972 - 4 - 6277166
 Fax: + 972 - 4 - 6277266



EC Authorized Representative :

CEpartner4U BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 The Netherlands
 Tel: +31- 343 -442524
 Fax: +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® is a trademark of Gardia Medical Ltd.

Manufactured Under U.S. Patents 7,479,151 and 7,819,844

WIRION™ Dispositif de protection embolique

USAGE PRÉVU

Le dispositif de protection embolique Wirion est prévu pour être utilisé en tant que système de protection embolique destiné à contenir et retirer le matériel embolique au cours des interventions cardiovasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser de systèmes laser avec le Dispositif
- Toute contre-indication aux interventions coronariennes percutanées (ICP)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de protection embolique WIRION est un système de protection embolique temporaire qui fournit un filtre entre le site distal et le site opératoire. Le dispositif fourni est stérile et à usage unique. Le système est un filtre pré-chargé à échange rapide pouvant être utilisé avec les fils-guide de 0.014 po disponibles dans le commerce. Une fois le fil guide approprié correctement mis en place dans le vaisseau cible, le filtre est installé, verrouillé et déployé sur le fil, à tout emplacement jugé approprié par le médecin. Le mécanisme de verrouillage est actionné à distance, ce qui permet de positionner l'unité de filtrage autonome à n'importe quel emplacement du vaisseau sans altérer les performances et le support du fil. À la fin de l'opération, le filtre est récupéré en même temps que le fil.

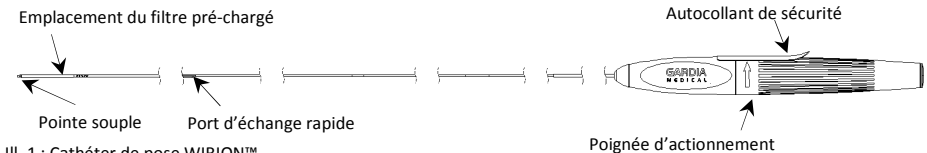
Le matériel embolique se compose des caillots sanguins, des plaques ou autres substrats solides qui se détachent lors de l'intervention et pénètrent dans le flux sanguin, provoquant ainsi une obstruction en aval et des lésions au niveau de l'organe cible. Les dispositifs de protection embolique collectent et éliminent les emboles et les débris, limitant ainsi les cas de « no reflow » et de lésions des tissus distaux.

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Le dispositif fourni est stérile (stérilisation à l'ETO).

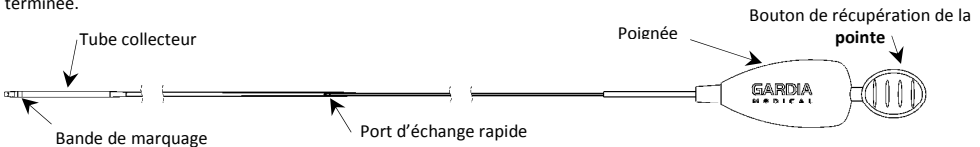
Le dispositif se compose d'un cathéter de pose et d'un cathéter d'ablation ;

Cathéter de pose : il contient et porte le filtre, le verrouille sur le fil guide à l'aide de la poignée d'actionnement et le déploie dans le vaisseau cible (Ill. 1). Le filtre se compose d'une membrane de filtrage et d'un manchon en Nitinol. On utilise une seringue de 5 ml équipée d'une aiguille souple pour rincer le système avant utilisation.



Ill. 1 : Cathéter de pose WIRION™

Cathéter d'ablation : il récupère le filtre ainsi que les emboles et débris capturés une fois la procédure thérapeutique terminée.



Ill. 2 : Cathéter d'ablation WIRION™

Quant.	Description
1	Cathéter de pose
1	Cathéter d'ablation
1	Seringue de rinçage 5 ml
1	Consignes d'utilisation

Tableau 1 : Composants du dispositif

Caractéristiques du dispositif	
Diamètre du vaisseau sanguin	3,5-6,0 mm
Longueur du filtre	22,5 mm

Tableau 2 : Caractéristiques du dispositif

AVERTISSEMENTS

Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée et connaissant bien les principes, les applications cliniques, les complications et les risques généralement associés aux interventions doivent utiliser ce système.

- Destiné à un usage unique seulement. Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner une défaillance qui, à son tour, peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Ne pas restériliser le dispositif, car cela peut compromettre ses performances et augmenter le risque de contamination croisée liée à un traitement inapproprié. 2
- Si le système de pose a été retiré du corps du patient avant de verrouiller le filtre sur le fil guide, ne pas le réutiliser et le mettre au rebut. Le système doit être remplacé par un neuf.
- Le dispositif WIRION est livré stérile. Ne pas utiliser si la protection stérile est endommagée ou en cas d'absence de l'étiquette de l'emballage. Si la protection stérile est endommagée, contacter le représentant Gardia Medical.
- Se reporter aux instructions fournies avec tout dispositif chirurgical à utiliser avec le dispositif afin de prendre connaissance de son usage prévu, des contre-indications, des avertissements et des précautions.
- Les traitements antiplaquettaire et anticoagulant appropriés doivent être administrés avant et après l'opération, afin de limiter les risques d'embolie et de thrombose.
- Introduire et faire progresser les dispositifs lentement, afin d'éviter toute embolie gazeuse ou traumatisme vasculaire.
- Ne pas trop forcer en tentant de franchir la lésion avec le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter les cathéters avant utilisation (par ex., coudes, plis, intégrité). Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Maintenir le contenu stérile du sachet dans le champ stérile tout au long de l'intervention.
- S'assurer par angiographie que le diamètre du vaisseau est adapté à un traitement à l'aide du dispositif.
- Vérifier par angiographie que le vaisseau est suffisamment long pour accueillir le filtre et conserver une distance adéquate entre l'extrémité proximale du filtre et le dispositif de pose du stent ou de tout autre dispositif chirurgical.
- Utiliser un cathéter guide ou une gaine d'introduction pour supporter le système pendant le déploiement du filtre ; laisser une longueur de 35 cm maximum dépasser du cathéter guide/de la gaine d'introduction.
- Utiliser un cathéter guide 6F à 8F d'un diamètre intérieur de 1,78 mm (0,07 po) à 2,24 mm (0,088 po) respectivement ou une gaine d'introduction d'un diamètre intérieur minimum de 2 mm (0,079 po).
- Toujours utiliser le cathéter d'ablation du dispositif pour retirer le filtre à l'aide du fil guide. Tirer un filtre ouvert à travers un stent constituerait une solution d'ultime recours pour procéder à l'ablation, car cela risquerait de provoquer l'enchevêtrement du filtre avec le stent.
- Toujours pousser ou retirer le cathéter doucement et sous imagerie fluoroscopique. En cas de résistance ressentie et/ou observée, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires.
- Pousser ou forcer sur les cathéters en dépit de la résistance risque d'entraîner des traumatismes vasculaires.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction ou de l'ablation des cathéters à travers un stent déployé, en raison des risques d'enchevêtrement ou de dislocation du stent.
- Si le flux sanguin qui passe à travers le filtre est lent, le filtre peut être retiré et remplacé. Cependant, à la discrétion du chirurgien, l'intervention peut être terminée avant le retrait du dispositif.
- En cas d'absence de flux sanguin à travers le filtre, le retirer à l'aide du cathéter d'ablation. Si l'intervention doit être poursuivie, le remplacer par un dispositif neuf.
- S'il faut intervenir sur d'autres vaisseaux, utiliser un dispositif neuf.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels comprennent, sans s'y limiter :

- Angine
- Complications hémorragiques
- Bradycardie ou arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire ou la tachycardie
- Insuffisance cardiaque congestive
- Endommagement ou dislocation du/des stent(s) implanté(s)
- Décès
- Décrochement et/ou implantation d'un composant du dispositif
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste, aux médicaments ou aux matériaux du dispositif
- Intervention d'urgence
- Embolisation d'air, de tissus, de thrombus ou autres débris emboliques
- Ischémie de l'organe cible, thrombose des vaisseaux ou spasmes
- Hypotension/hypertension
- Infection (locale ou systémique)

- Infarctus du myocarde
- No-reflow découlant d'un flux sanguin réduit à travers le filtre
- Complications sur le site d'insertion (occlusion des vaisseaux, hémorragie, hématome, pseudo-anévrisme ou fistule artérioveineuse)
- Insuffisance rénale, défaillance rénale, hématurie
- Accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT) ou attaque
- Lésions vasculaires, dissection, occlusion, anévrisme, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux

EMBALLAGE ET CONSERVATION

- Conserver le système dans un lieu sec à température ambiante.
- Le dispositif WIRION est fourni dans deux sachets livrés dans une seule boîte.

FORMATION DU MÉDECIN

Le dispositif doit être utilisé par des médecins parfaitement formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

La formation est obligatoire et peut inclure une formation interne et la supervision des cas initiaux. Ces obligations dépendent de l'expérience de chaque médecin.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Ouvrir le sachet contenant le cathéter de pose en utilisant des procédures de manipulation stérile standard et le placer dans le champ stérile.
2. Sortir le cathéter de pose du rouleau d'emballage.
3. Procéder à une inspection visuelle du cathéter pour s'assurer de l'absence de défauts, coudes ou plis. Prêter une attention toute particulière à l'inspection de la partie distale du cathéter ; le filtre est maintenant visible dans son tube ambré transparent. S'assurer que la pointe souple dépasse du tube ambré et que ce dernier est intact.
4. Inspecter la poignée d'actionnement et s'assurer que l'autocollant de sécurité est intact.

ATTENTION : ne pas utiliser le cathéter de pose s'il présente l'un des défauts ci-dessus.

ATTENTION : ne pas retirer l'autocollant de sécurité avant d'avoir terminé l'introduction et la mise en place du cathéter.

5. Retirer le stylet métallique qui se trouve dans la lumière distale du cathéter.
6. Rincer le cathéter de pose avec une solution saline à l'aide de la seringue de rinçage de 5 ml fournie à cet effet.

ATTENTION : veiller à rincer consciencieusement le dispositif de manière à ce que du liquide s'écoule du port d'échange rapide et de la zone de la pointe souple.

INTRODUCTION ET MISE EN PLACE DU CATHÉTER DE POSE DU DISPOSITIF

REMARQUE : à cette étape de la procédure, un fil guide standard a déjà été mis en place dans le vaisseau cible.

1. Insérer soigneusement le cathéter de pose sur le fil guide.
2. Faire progresser le cathéter sur le fil guide, jusqu'à ce que celui-ci sorte du port d'échange rapide situé à environ 38 cm en position proximale par rapport à la pointe du cathéter.
3. Sous imagerie fluoroscopique, faire progresser le cathéter de pose vers le vaisseau cible et placer le filtre en position distale par rapport à la lésion.
4. Lorsque le cathéter de pose a franchi la lésion et est correctement positionné, faire glisser un dispositif de serrage du fil guide et le fixer contre l'interrupteur de flux.

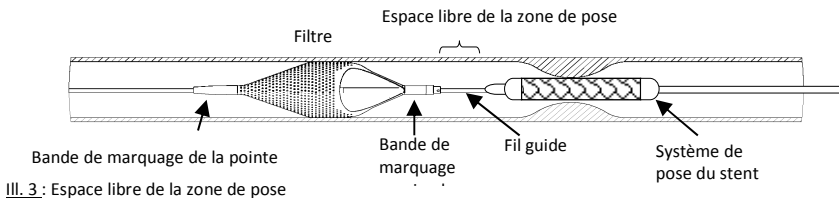
REMARQUE : Placer le marqueur proximal du système de filtre à plus de 1 cm en position distale de la pointe du dispositif de pose du stent. La mise en place doit être effectuée conformément aux recommandations relatives à la zone de pose décrites sur l'illustration 3.

REMARQUE : si une surface de pose supplémentaire est disponible, il est recommandé de placer le filtre en position distale à la distance minimale recommandée.

REMARQUE : le filtre et les bandes de marquage sont visibles en imagerie fluoroscopique.

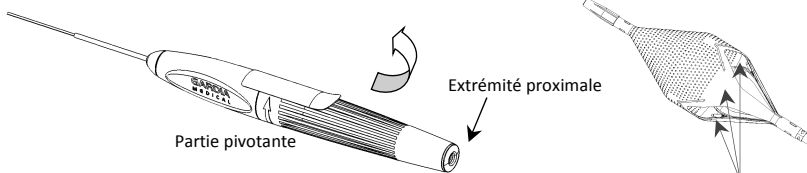
REMARQUE : la technique d'introduction du cathéter de pose est similaire à celle d'un ballonnet ACTP standard ou d'un dispositif de stent.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop forcer en tentant de franchir la lésion avec le cathéter de pose.



VERROUILLAGE ET DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF

REMARQUE : lorsque le cathéter de pose est correctement positionné, le filtre peut être verrouillé et déployé.



III. 4 : Retrait de l'autocollant de sécurité

III. 5 : Bandes de marquage du filtre

1. Tenir la poignée d'actionnement et décoller l'autocollant de sécurité (III. 4).
2. Faire tourner la partie pivotante de la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la marque rouge apparaisse à l'extrémité proximale de la poignée. Le filtre est à présent verrouillé sur le fil guide.
3. Déployer le filtre en maintenant le fil guide en place en pressant le dispositif de serrage du fil guide contre l'interrupteur de flux tout en retirant le cathéter de pose. Les trois bandes de marquage situées au centre du filtre se déploient et indiquent la position d'étanchéité du filtre (III. 5).
4. Continuer à retirer le cathéter de pose jusqu'à ce que le port d'échange rapide apparaisse au niveau du point de connexion d'hémostase.
5. Retirer le dispositif de serrage de fil guide et retirer délicatement le segment distal du cathéter de pose du fil tout en maintenant la stabilité du fil guide et la position du filtre.

AU COURS DE L'INTERVENTION

1. Utiliser le fil guide conformément aux pratiques normales afin de suivre les cathéters et les dispositifs de pose de stent jusqu'au site de traitement cible. Maintenir consciencieusement la position du filtre, en particulier au cours de l'échange de dispositifs.

AVERTISSEMENT : toujours maintenir le filtre ouvert en position distale par rapport au stent déployé. Éviter de tirer le filtre dans la zone du stent pour ne pas risquer de l'enchevêtrer avec le stent.

AVERTISSEMENT : s'assurer que le fil guide est stabilisé tout au long de la procédure. si le filtre n'est pas stabilisé, il risque d'effectuer des mouvements involontaires et de s'emmêler et/ou de provoquer le retard de la procédure.

2. Retirer soigneusement tous les dispositifs chirurgicaux en veillant à maintenir la position du fil guide pendant l'ablation.

RÉCUPÉRATION ET CAPTURE DU FILTRE

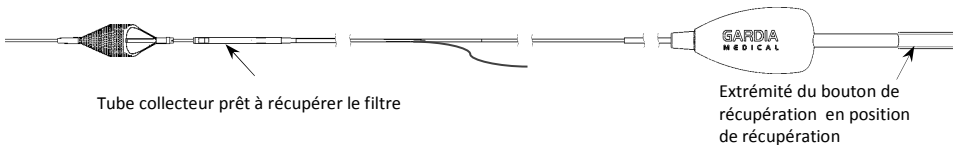
ATTENTION : toujours utiliser un cathéter d'ablation WIRION pour retirer le filtre.

1. Ouvrir le sachet contenant le cathéter d'ablation en utilisant des procédures de manipulation stérile standard et le placer dans le champ stérile.
2. Sortir le cathéter d'ablation de son rouleau d'emballage.
3. Retirer le stylet métallique qui se trouve dans la lumière distale du cathéter en tirant délicatement l'anneau.
4. Rincer le cathéter d'ablation avec une solution saline.
5. Tout en maintenant le fil guide en position distale par rapport à la lésion, faire progresser le cathéter d'ablation sur le fil guide au-delà du ou des stents déployés jusqu'à ce qu'il atteigne le filtre.
6. En tenant la poignée du cathéter d'ablation (III. 2), faire tourner le bouton de récupération de 90° et le tirer (III. 6), jusqu'à ce qu'il atteigne sa position finale (III. 7). L'extrémité distale glisse vers l'arrière lorsque la bande de marquage passe le marqueur du tube collecteur dans la direction proximale. Le cathéter peut maintenant être retiré.
7. Faire glisser un dispositif de serrage de fil le long du fil guide et le fixer contre l'interrupteur de flux.
8. Retirer délicatement le filtre dans le tube collecteur du cathéter d'ablation. Le filtre et la pointe du cathéter d'ablation seront visibles à l'imagerie fluoroscopique.
9. Retirer soigneusement le cathéter d'ablation par le cathéter ou guide ou la gaine jusqu'à l'interrupteur de flux.
10. Extraire le cathéter d'ablation du patient en s'assurant que l'interrupteur de flux est suffisamment ouvert avant le retrait.

REMARQUE : le filtre peut être récupéré totalement ou en partie, à la discrétion des médecins.



III. 6 : Cathéter d'ablation WIRION - Position de départ de la poignée



III. 7 : Cathéter d'ablation WIRION - Position de récupération












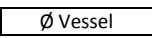
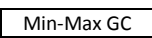


ATTENTION : faire preuve de prudence lors de l'introduction ou de l'ablation du cathéter d'ablation à travers un stent déployé, en raison des risques d'enchevêtrement ou de dislocation du filtre/stent.

AVERTISSEMENT : ne pas trop tirer sur le fil guide ou le cathéter d'ablation.

REMARQUE : en cas de résistance rencontrée lors du retrait du fil guide et du filtre, pousser délicatement le fil guide et faire tourner le cathéter d'ablation avant de poursuivre l'extraction.

REMARQUE : en cas de résistance rencontrée au niveau du cathéter guide ou de la gaine, retirer le cathéter guide ou la gaine et le cathéter d'ablation en même temps.

REMARQUE : après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux règlements de l'administration de l'hôpital et/ou des autorités locales.

	Attention : consulter les Consignes d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation :
	Représentant agréé de l'UE
	Ne pas réutiliser
	Avertissement : ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Fabricant
	Conserver dans un lieu frais et sec
	Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin
	Diamètre du vaisseau sanguin
	Diamètre minimum et maximum externe du cathéter guide
	Contenu stérile de l'emballage du dispositif
	Canal d'insertion du fil-guide



Fabricant :

Gardia Medical Ltd.
 2 Ha-Eshel St.
 Caesarea Industrial Park
 3088900, Israel
 Tel: + 972 - 4 - 6277166
 Fax: + 972 - 4 - 6277266



Représentant agréé de l'UE :

CEpartner4U BV
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Pays-Bas
 Tél. : +31- 343 -442524
 Fax : +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® est une marque commerciale de Gardia Medical Ltd.

Fabriquée sous les brevets des É-U 7.479.151 et 7.819.844

Instrukcja używania systemu protekcji przeciwzatorowej WIRION

PRZEZNACZENIE

System protekcji przeciwzatorowej WIRION przeznaczony jest do stosowania jako system protekcji przed zatorami w celu zbierania i usuwania materiałów zatorowych podczas interwencji sercowo – naczyniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wraz z systemem nie wolno stosować urządzeń laserowych
- Wszelkie przeciwwskazania do zabiegu PCI

OPIS PRODUKTU

System protekcji przeciwzatorowej WIRION jest systemem tymczasowej protekcji przed zatorami filtrującym dystalnie do miejsca interwencji. Produkt dostarczany jest w postaci jałowej i przeznaczony jest do jednorazowego użycia. System to wstępnie założony filtr szybkiej wymiany (Rapid Exchange), który można stosować z dostępnymi na rynku przewodnikami 0,014". Po prawidłowym umieszczeniu wybranego przewodnika w docelowym naczyniu umieszczony na przewodniku filtr jest dostarczony, zablokowany i założony w miejscu wybranym przez lekarza. Mechanizm blokujący jest uruchamiany zdalnie pozwalając tym samym na umieszczenie samodzielnego zestawu filtra w dowolnym miejscu wzdłuż naczynia bez pogorszenia działania i obsługi przewodnika. Po zakończeniu procedury filtr jest usuwany wraz z przewodnikiem.

Materiały zatorowe to skrzepliny krwi, blaszki miażdżycowe lub inne stałe substraty odrywające się podczas procedury interwencyjnej, które dostają się do krwi, powodując niedrożność poniżej miejsca procedury oraz uszkodzenie końcowego organu. Urządzenia przeciwzatorowe zbierają i usuwają zatory i zanieczyszczenia, zmniejszając częstość występowania braku ponownego przepływu i uszkodzenia tkanki dystalnej.

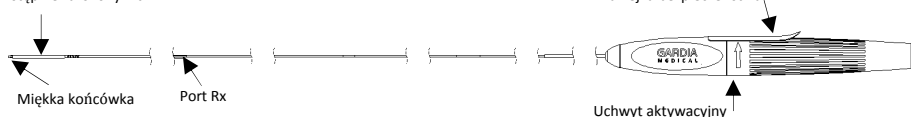
ELEMENTY SYSTEMU

System dostarczany jest w postaci jałowej (sterylizowany za pomocą ETO).

System składa się z cewnika do zakładania i cewnika do wyjmowania;

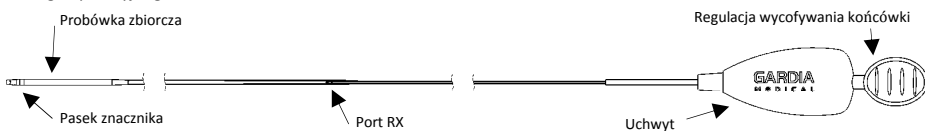
Cewnik do zakładania: Zawiera i dostarcza zestaw filtra, blokowany na przewodniku za pomocą uchwytu aktywacyjnego i zakłada go w naczyniu (Rys. 1). Filtr zbudowany jest z membrany filtra i nitynolowej ramki. Wraz z produktem dostarczana jest strzykawką o pojemności 5 ml z miękką igłą służącą do przepłukania systemu przed użyciem.

Wstępnie założony filtr



Rys. 1: Cewnik do zakładania WIRION

Cewnik do wyjmowania: Umożliwia wyjęcie filtra wraz z przechwyconymi zatorami i zanieczyszczeniami po zakończeniu zabiegu operacyjnego.



Rys. 2: Cewnik do wyjmowania firmy WIRION

Liczba sztuk	Opis
1	Cewnik do zakładania
1	Cewnik do wyjmowania
1	Strzykawką o poj. 5 ml do przepłukania
1	Instrukcja użycia

Tabela 1: Elementy systemu

Cechy urządzenia	
Średnica naczynia krwionośnego	3,5 – 6,0 mm
Długość zestawu filtra	22,5 mm

Tabela 2: Cechy urządzenia

OSTRZEŻENIA

Systemem powinni się posługiwać wyłącznie lekarze, którzy posiadają odpowiednie przeszkolenie i zostali zaznajomieni z zasadami, zastosowaniem klinicznym, powikłaniami i ryzykiem, często związanymi z zabiegami interwencyjnymi.

- Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować usterekę urządzenia, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie wolno ponownie sterylizować, gdyż może to pogorszyć działanie urządzenia i zwiększyć ryzyko zakażenia krążącego ze względu na nieodpowiednie przygotowanie.
- W przypadku usunięcia urządzenia z ciała pacjenta przed zablokowaniem filtra na przewodniku nie należy go ponownie używać i należy go wyrzucić. System należy wymienić na nowy.
- System WIRION dostarczany jest w postaci jałowej. Nie wolno go stosować w przypadku uszkodzenia bariery jałowej lub braku etykiety na opakowaniu. W razie uszkodzenia bariery należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Gardia Medical.
- Należy przeczytać instrukcje dołączane do wszelkich urządzeń interwencyjnych stosowanych w połączeniu z systemem filtra w celu zapoznania się z przeznaczeniem, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.
- Przed procedurą i po procedurze należy stosować odpowiednie leczenie przeciwpyłtkowe i przeciwzakrzepowe, aby zminimalizować ryzyko zatoru i zakrzepicy.
- Urządzenia należy wprowadzać i przesuwac powoli, aby zapobiec zatorowi powietrznemu lub urazowi naczyniowemu.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas próby przesunięcia systemu przez miejsce zmienione chorobą.
- Nie używać produktu po przekroczeniu „Daty ważności” podanej na opakowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Sprawdzić cewniki przed użyciem (np. zgięcia, załamania, szczelność). Nie używać, jeśli jest uszkodzony.
- Należy zachować jałowość zawartości torebki w jałowym polu podczas procedury.
- Potwierdzić angiograficznie, czy średnica naczynia jest odpowiednia do zabiegu z użyciem systemu.
- Potwierdzić angiograficznie, że długość naczynia jest wystarczająca do umieszczenia zestawu filtra i zachowania odpowiedniego odstępu od proksymalnej części filtra i urządzenia wprowadzającego stent lub innych urządzeń interwencyjnych.
- Upewnić się, że używany jest cewnik prowadzący lub koszulka introduktora, umożliwiające obsługę systemu podczas zakładania filtra. Poza cewnikiem prowadzącym/koszulką należy pozostawić nie więcej niż 35 cm.
- Używać cewnika prowadzącego o rozmiarze od 6F do 8F, o średnicy wewnętrznej odpowiednio od 0,07” (1,78 mm) do 0,088” (2,24 mm) lub koszulki introduktora o rozmiarze 6F, o średnicy wewnętrznej co najmniej 0,079” (2 mm).
- Do wyjmowania filtra z przewodnikiem należy zawsze używać cewnika do wyjmowania systemu. Wyciąganie otwartego filtra przez stent w celu jego wyjęcia należy stosować tylko w ostateczności, gdyż może to prowadzić do splątania filtra ze stentem.
- Cewnik należy zawsze przesuwac i wycofywać powoli pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku stwierdzenia/zauważenia oporu, należy określić przyczynę i podjąć niezbędne kroki w celu jego usunięcia.
- Przesuwanie lub obracanie cewników w przypadku oporu może powodować uraz naczynia.
- Należy zachować ostrożność przy przesuwaniu lub wycofywaniu cewników przez założony stent, gdyż może to spowodować zaplątanie lub przemieszczenie stentu.
- W przypadku wolnego przepływu krwi przez filtr, można go wyjąć i wymienić. Jednak decyzja o zakończeniu procedury przed wyjęciem urządzenia zależy od operatora.
- W przypadku braku przepływu krwi przez filtr, należy go wyjąć za pomocą cewnika do wyjmowania. Jeśli wymagana jest dalsza interwencja, należy go wymienić na nowy system.
- Jeśli wymagana jest interwencja w innych naczyniach krwionośnych, należy użyć nowego systemu.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane obejmują m.in.:

- dusznicę
- powikłania związane z krwawieniem
- bradykardię lub zaburzenia rytmu serca, wraz z migotaniem komór lub częstoskurczem
- zastoinową niewydolność krążenia
- uszkodzenie lub przemieszczenie założonego(ych) stentu(ów)
- zgon
- odłączenie i(lub) implantację elementu urządzenia
- reakcje na podany lek, reakcje uczuleniowe na środki kontrastowe, leki lub materiały urządzenia
- operację w trybie nagłym
- zator powietrzny, tkankowy, skrzeplinowy lub inne zanieczyszczenia zatorowe
- niedokrwienie narządów końcowych, zakrzepicę lub skurcz naczyń
- niedociśnienie/nadciśnienie

- zakażenie (miejscowe lub układowe)
- zawał mięśnia sercowego
- brak ponownego przepływu spowodowany zmniejszeniem przepływu krwi przez zestaw filtra
- powikłania miejsca wkłucia (np. okluzja naczyń krwionośnego, krwotok, krwiak, tętniak rzekomy lub przetoka tętniczo-żylna)
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, krwiomocz
- udar/incydent mózgowo-naczyniowy (CVA), przemijający napad niedokrwienny (TIA) lub napad drgawkowy
- uszkodzenie, rozwarstwienie, okluzję, tętniak, perforację, pęknięcie lub uraz naczyń krwionośnego

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- System należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
- System WIRION dostarczany jest w dwóch torebkach w pojedynczym pudełku.

SZKOLENIE LEKARZY

System powinien być stosowany przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie stosowania przeszskórnych, wewnątrznaczyniowych technik i zabiegów.

Szkolenie jest wymagane i może obejmować szkolenie wewnętrzne na miejscu oraz monitorowanie początkowych przypadków. Te wymagania powinny być oparte na doświadczeniu posiadanym przez poszczególnych lekarzy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Otworzyć opakowanie cewnika, stosując standardowe jałowe procedury i umieścić cewnik w jałowym polu.
2. Wyjąć cewnik do zakładania z opakowania.
3. Sprawdzić czy nie występują widoczne uszkodzenia, zgięcia lub załamania. Należy bardzo dokładnie sprawdzić dystalną część cewnika. Filtr powinien być widoczny wewnątrz przezroczystej, bursztynowej rurki. Należy upewnić się, że miękka końcówka wystaje z rurki oraz że rurka nie jest uszkodzona.
4. Sprawdzić uchwyt aktywacyjny i upewnić się, że naklejka bezpieczeństwa jest nienaruszona.

PRZESTROGA: Nie wolno stosować cewnika do zakładania, jeśli wykryto którekolwiek z powyższych uszkodzeń.

PRZESTROGA: Nie wolno odklejać naklejki bezpieczeństwa do chwili zakończenia założenia i umieszczania cewnika na miejscu

5. Wyjąć metalowy mandryn umieszczony w kanale dystalnym cewnika.
6. Przepłukać cewnik do zakładania roztworem soli fizjologicznej za pomocą dołączonej strzykawki do płukania o poj. 5 ml.

PRZESTROGA Upewnić się, że urządzenie jest dokładnie przepłukane oraz że roztwór wypływa z portu Rx i obszaru miękkiej końcówki.

ZAŁOŻENIE I UMIESZCZENIE NA MIEJSCU CEWNIKA DO ZAKŁADANIA SYSTEMU

UWAGA: Na tym etapie zabiegu standardowy przewodnik już jest umieszczony w naczyniu krwionośnym.

1. Ostrożnie założyć cewnik do zakładania na przewodniku.
2. Przesuwać cewnik na przewodniku, aż przewodnik będzie wystawał z portu Rx znajdującego się w odległości około 38 cm proksymalnie do końcówki cewnika.
3. Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć cewnik do zakładania do docelowego naczynia krwionośnego i umieścić zestaw filtra dystalnie do zmiany chorobowej.
2. Gdy cewnik do zakładania minie zmianę chorobową i zostanie umieszczony w żądanym miejscu, przesunąć narzędzie do obracania przewodnika wzdłuż przewodnika i przymocować do zaworu hemostatycznego.

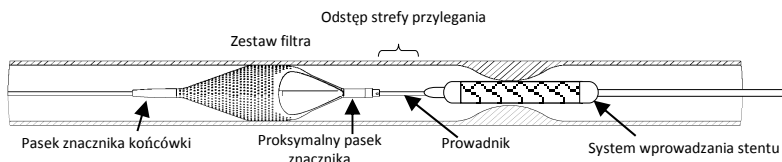
UWAGA: Umieścić znacznik proksymalny systemu filtra w odległości ponad 1 cm dystalnie do przewidywanej pozycji końcówki systemu wprowadzającego stentu. Umieszczenie należy wykonać zgodnie z zalecaną strefą przylegania pokazaną na Rys. 3.

UWAGA: Jeśli dostępna jest dodatkowa strefa przylegania, zaleca się umieszczenie zestawu filtra dystalnie do minimalnej zalecanej odległości.

UWAGA: Paski zestawu filtra i znacznika są widoczne pod kontrolą fluoroskopową.

UWAGA: Sposób przesuwania cewnika do zakładania jest podobny jak w przypadku balonu PTCA lub stentu.

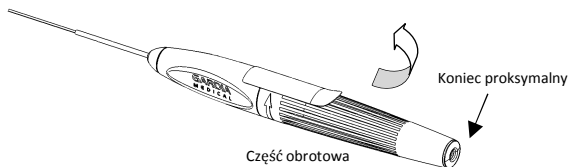
OSTRZEŻENIE: Podczas próby przesunięcia cewnika do zakładania przez miejsce zmiany chorobowej nie wolno stosować nadmiernej siły.



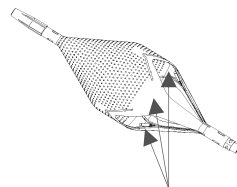
Rys. 3: Odstęp strefy przylegania

BLOKOWANIE NA MIEJSCU I ZAŁĄDANIE URZĄDZENIA

UWAGA: Po umieszczeniu cewnika do zakładania w żądanym miejscu, można zablokować i założyć zestaw filtra.



Rys. 4: Odklejanie naklejki bezpieczeństwa



Rys. 5: Paski znaczników filtra

1. Przytrzymać uchwyt aktywacyjny i odkleić naklejkę bezpieczeństwa (Rys. 4).
2. Obracać część obrotową uchwytu w prawo aż do pojawienia się czerwonego wskaźnika na proksymalnym końcu uchwytu. Zestaw filtra jest teraz zablokowany na przewodniku.
3. Założyć zestaw filtra, przytrzymując na miejscu prowadnik za pomocą narzędzia obrotowego prowadnika przyciśniętego do zaworu hemostatycznego, jednocześnie wycofując cewnik do zakładania. Trzy paski znaczników na środku filtra rozszerzą się i wskażą pozycję uszczelnienia filtra (Rys. 5).
4. Kontynuować wycofywanie cewnika do zakładania, aż port Rx pojawi się w porcie hemostatycznym.
5. Wyjąć narzędzie do obracania prowadnika i ostrożnie zdjąć dystalną część cewnika do zakładania z przewodnika, jednocześnie utrzymując prowadnik i zestaw filtra w stabilnej pozycji.

PODCZAS INTERWENCJI

1. Używać prowadnika zgodnie z normalną praktyką, aby śledzić cewniki i urządzenia wprowadzające stenty do obszaru zabiegu. Należy ostrożnie utrzymywać filtr w stabilnej pozycji, szczególnie podczas wymiany urządzeń.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze utrzymywać otwarty zestaw filtra dystalnie do założonego stentu. Wciągnięcie zestawu filtra do obszaru stentu może spowodować splątanie ze stentem.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że prowadnik jest stabilny podczas całej procedury. Niestabilna pozycja prowadnika może prowadzić do nieumyślnego przesunięcia filtra, powodując zaplątanie prowadnika i (lub) wydłużenie zabiegu.

2. Ostrożnie wyjąć wszystkie urządzenia interwencyjne upewniając się, że pozycja prowadnika pozostaje niezmienną podczas wyjmowania.

WYJMOWANIE I PRZECHWYTYWANIE ZESTAWU FILTRA

PRZESTROGA: Podczas wyjmowania zestawu filtra należy zawsze używać cewnika do wyjmowania firmy WIRION.

1. Otworzyć opakowanie cewnika do wyjmowania, stosując standardowe jałowe procedury i umieścić cewnik w jałowym polu.
2. Wyjąć cewnik do wyjmowania z opakowania.
3. Wyjąć metalowy mandryn umieszczony w kanale dystalnym cewnika poprzez delikatne pociąganie za pierścień.
4. Przepłukać cewnik do wyjmowania roztworem soli fizjologicznej.
5. Utrzymując stabilną pozycję prowadnika dystalnie do miejsca zmiany chorobowej, przesuwając cewnik do wyjmowania na przewodniku za założony(e) stent(y), aż końcówka cewnika do wyjmowania dotrze do zestawu filtra.

6. Trzymając uchwyt cewnika do wyjmowania (Rys. 2) obrócić w prawo regulację wycofywania końcówki o 90° i odciągać (Rys. 6) aż osiągnie pozycję końcówką (Rys. 7). Dystalna końcówka wysuwa się do tyłu, aż pasek znacznika minie znacznik próbówki zbiorczej w kierunku proksymalnym. Cewnik jest teraz gotowy do wyjęcia.
7. Przesunąć narzędzie do obracania przewodnika na przewodniku i przymocować do zaworu hemostatycznego.
8. Delikatnie umieścić zestaw filtra w próbówce zbiorczej cewnika do wyjmowania. Zestaw filtra i końcówka cewnika do wyjmowania będą widoczne pod kontrolą fluoroskopową.
9. Ostrożnie wysuwać cewnik do wyjmowania przez cewnik przewodnika lub koszulkę aż do zaworu hemostatycznego.
10. Wyjąć cewnik do wyjmowania z ciała pacjenta, upewniając się, że zawór hemostatyczny jest odpowiednio otwarty przed wyjęciem.



Rys. 6: Cewnik do wyjmowania firmy WIRION - pozycja początkowa uchwytu

UWAGA: Według uznania lekarza zestaw filtra może być wyjęty całkowicie lub częściowo.

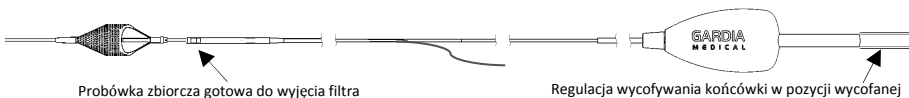
PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność przy przesuwaniu lub wycofywaniu cewnika do wyjmowania przez założony stent, gdyż może to spowodować splątanie filtra/stentu lub przemieszczenie stentu.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno zbyt mocno pociągać przewodnika lub cewnika do wyjmowania.






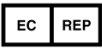





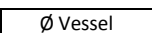
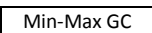


UWAGA: W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania przewodnika i zestawu filtra, należy lekko wysunąć przewodnik i obrócić cewnik do wyjmowania przed kontynuowaniem wyjmowania.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu w cewniku prowadzącym lub koszulce należy wycofać cewnik do wyjmowania razem z cewnikiem prowadzącym lub koszulką.

UWAGA: Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.



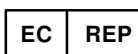
Rys. 7: Cewnik do wyjmowania firmy WIRION - pozycja wyjmowania

	Przeostoga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
	Data ważności:
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Ostrzeżenie: Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Producent
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Średnica naczynia krwionośnego
	Minimalna i maksymalna zewnętrzna średnica cewnika prowadzącego
	Jałowa zawartość opakowania systemu
	Kanał wprowadzania przewodnika



Producent :

Gardia Medical Ltd.
2 Ha-Eshel St.
Caesarea Industrial Park
3088900, Israel
Tel: + 972 - 4 - 6277166
Fax: + 972 - 4 - 6277266



Autoryzowany PrzedstawicielNa

Terenie UE:

CEpartner4U BV
Esdoorlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia
Tel. : +31- 343 -442524
Faks : +31- 343 - 442162



Copyright 2012

WIRION® jest znakiem towarowym firmy Gardia Medical Ltd.
Wyprodukowano zgodnie z patentami amerykańskimi
7.479.151 et 7.819.844