

ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: Johnson & Johnson, s.r.o.
IČO: 41193075
DIČ: CZ41193075
Sídlem: Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
Zastoupena: Ing. Michalou Malát, MHA, jednatelkou společnosti
Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 4711
Bankovní spojení: Citibank Praha, a.s. pobočka Praha 6
Číslo účtu: 2001393001/2600

Kontaktní osoba ve věcech technických

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických:

Kontaktní osoba ve věcech dohody:

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ustanovením § 2079 občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM PROSTŘEDNICTVÍM KONSIGNAČNÍHO SKLADU (dále jen „**dohoda**“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají dohodu na základě vzniklé akutní potřeby zajištění dodávek spotřebního zdravotnického materiálu za účelem zajištění kontinuity poskytování zdravotních služeb ze strany kupujícího, a to do doby řádného vysoutěžení předmětného spotřebního zdravotnického materiálu v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou zapsanou ve veřejném rejstříku. Aktuální výpis prodávajícího z veřejného rejstříku tvoří přílohu č. 1 dohody. Prodávající prohlašuje, že výpis z veřejného rejstříku je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem této dohody je úprava vzájemných práv a povinností účastníků při uzavírání jednotlivých realizačních dohod, uzavřených na základě této dohody, na zajištění dodávek spotřebního materiálu (dále jen „zboží“) uskutečněných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „sklad“). Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 2 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu prostřednictvím skladu zboží v požadovaném množství a druhovém složení a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a tomu odpovídající závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 4 dohody (dále jen „VOP“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy platnými a účinnými na území České republiky.
3. Účastníci dohody se zavazují zřídit v sídle kupujícího sklad k zajištění dodávek zboží kupujícímu a k zajištění možnosti odebírat naskladněné zboží dle aktuální potřeby kupujícího. **Podmínky zřízení a provozu skladu jsou upraveny ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu (dále též „smlouva“), která je závislá na této dohodě a kterou se účastníci zavazují pro plnění z této dohody uzavřít.**
4. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
5. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Realizační dohoda je uzavřena okamžikem převzetí zboží ze skladu na základě vystavení a potvrzení písemné výdejky oprávněnými osobami kupujícího. Potvrzení vydání zboží na výdejce oprávněnou osobou kupujícího představuje akceptaci nabídky prodávajícího kupujícím na uzavření realizační dohody.

IV. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží se převádí na kupujícího okamžikem uzavření realizační dohody. Prodávající se zaručuje, že vlastnické právo bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku uzavření realizační dohody. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

V. Dodací podmínky

1. Dodávky zboží budou probíhat prostřednictvím konsignačního skladu. K zajištění plynulosti dodávek je prodávající povinen udržovat ve skladu konsignační zásobu. Konsignační zásoba je zásoba všech položek zboží, která je udržována ve stanoveném minimálním rozsahu, jenž umožňuje plynulé zásobování kupujícího. **Výše konsignační zásoby je stanovena v příloze č. 2 smlouvy.** Zboží tvořící konsignační zásobu zůstává ve vlastnictví prodávajícího do okamžiku převodu vlastnického práva dle předchozího článku.
2. Místem plnění je konsignační sklad umístěný v sídle kupujícího na oddělení radiodiagnostickém.
3. Při příjmu a výdeji zboží ze skladu jsou účastníci povinni dodržovat postup uvedený ve smlouvě o zřízení a provozu konsignačního skladu uzavřené mezi účastníky dohody.
4. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti.** Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího. Prodávající zajistí případnou výměnu zboží ve skladu tak, aby doba expirace zboží při vyjmutí zboží ze skladu k přímé spotřebě byla delší než **6 měsíců.**
5. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce.
6. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před uzavřením realizační dohody prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody.
7. V případě, že prodávající nebude schopen zajistit dostupnost zboží ve skladu v dohodnutém množství a lhůtách z důvodů spočívajících na straně prodávajícího, je povinen neprodleně písemně uvědomit kupujícího o přerušení dodávek. Kupující je oprávněn po dobu přerušení dodávek nakupovat předmět plnění od jiného dodavatele za ceny obvyklé. Rozdíl v nákupních cenách, jež vznikne mezi cenami sjednanými touto dohodou a cenami alternativního dodavatele, uhradí prodávající kupujícímu do 14 dnů po obnovení dodávek.
8. U dodávaného zboží bude uveden platný kód (ZUM) (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních bude uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad, ve sjednané době a na své nebezpečí, za cenu sjednanou podle této dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě, realizační dohodě či smlouvě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat náležitosti dle smlouvy;
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této dohody, zejména pak jakost zboží.

10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle této dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží.
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v dohodě;
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - c. nedojde k navýšení ceny;
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků dohody - změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen dodat zboží do skladu v termínu a požadovaném množství z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů od zjištění této skutečnosti, a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou dle dohody, příp. nižší než cena dle dohody.
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou dle dohody a cenou nákupní, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

VI. Kupní cena

1. Kupní cena zboží byla stanovena dohodou účastníků a je podrobně rozepsána v příloze č. 2 dohody.
2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 2 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od této dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.

VII. Platební podmínky

1. Kupující oznámí prodávajícímu vždy za příslušný kalendářní měsíc množství a druh zboží odebraného ze skladu, a to **nejpozději do pátého pracovního dne měsíce** následujícího, vystavením a zasláním přehledu uzavřených realizačních dohod za příslušný kalendářní měsíc.
2. Prodávající vystaví kupujícímu na základě takového oznámení daňový doklad (dále jen „**faktura**“) na odebrané zboží a zašle ji na emailovou adresu faktery@homolka.cz. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne oznámení a nejpozději do dvou pracovních dnů ji odešle na adresu sídla kupujícího.
3. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.

4. V případě, že vystavená faktura obsahuje nesprávné cenové údaje, nesprávné náležitosti nebo chybí ve faktuře některé z náležitostí uvedené v předchozích odstavcích, je kupující oprávněn fakturu vrátit prodávajícímu do 15 dnů od jejího doručení. V takovém případě je prodávající povinen vystavit fakturu novou. Doba nové splatnosti opravené nebo doplněné faktury počne běžet dnem jejího doručení kupujícímu.
5. Proávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Na faktuře bude dále uvedena identifikace jednotlivých realizačních dohod, zařazení zboží do třídy zdravotnických prostředků a kódy VZP (ZUM).

VIII. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Proávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Proávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Proávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Proávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Účastník dohody není oprávněn provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhého účastníka.
4. Žádný z účastníků dohody nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z dohody, bez předchozího písemného souhlasu druhého účastníka dohody. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této dohody bude neplatné a neúčinné.
5. Proávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
6. Proávající je povinen určit i osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, **a to od 7:00 - 15:00 hodin každý pracovní den.**
7. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to ve **výši 3 000 000 USD (slovy: tři miliony dolarů)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 4 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti informovat kupujícího bez zbytečného odkladu.
8. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží.
9. Účastníci se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

IX. Záruka a práva z vadného plnění

1. Proávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této dohody, má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

2. Prodávající je povinen dodat zboží bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
4. **Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 5 let, pokud není výrobcem určeno jinak**, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcu, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v okamžiku uzavření realizační dohody a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však **do 7 dnů** po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího¹ Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu nejpozději do 2 pracovních dnů od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

X. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy, pokud není mezi účastníky písemně sjednáno jinak.
2. Za porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. XII odst. 1 VOP je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých)**, a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
3. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05% z ceny zboží za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
4. Smluvní pokuty dle této dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce této dohody.
5. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení

¹ Účastník doplní údaj (e-mail).

§ 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této dohody.

XI. Trvání, změny a zánik dohody

1. Tato dohoda se sjednává na dobu určitou, a to do doby řádného vysoutěžení zboží v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, nejdéle však na **dobu 1 roku** ode dne nabytí účinnosti této dohody.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečné lhůtě 30-ti dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XII. Přílohy

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
 - a. Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
 - b. Příloha č. 2: Specifikace zboží a cenová nabídka;
 - c. Příloha č. 3: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího;
 - d. Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce (podepsané prodávajícím);
 - e. Příloha č. 5: Návod k obsluze v českém jazyce;
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami a VOP.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr této dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této dohody.
2. Tato dohoda představuje úplnou dohodu účastníků dohody ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
3. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
4. Smluvní strany se zavazují chránit před vyzrazením údaje a informace obsažené v této dohodě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona, popř. se jedná o informace vyňaté z povinnosti uveřejnění dle § 3 zákona o registru smluv. Za takové údaje či informace se považují ujednání uvedené v _Příloze č. 2, v Příloze č. 3, v Příloze č. 5 této smlouvy, přičemž prodávající má

zájem na utajení těchto údajů a informací s tím, že se kupující zavazuje tyto informace nezveřejnit, resp. před jejich zveřejněním je znečitelnit s ohledem na jejich konkurenční význam.

5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne

V Praze dne.....

.....
Johnson & Johnson, s.r.o.

Ing. Michala Malát, MHA

Jednatelka společnosti

Prodávající

.....
Nemocnice Na Homolce

MUDr. Petr Polouček, MBA

ředitel nemocnice

Kupující²

² Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 4711

Datum vzniku a zápisu:	30. října 1991
Spisová značka:	C 4711 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	Johnson & Johnson, s.r.o.
Sídlo:	Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
Identifikační číslo:	411 93 075
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	činnost účetních poradců, vedení účetnictví, vedení daňové evidence Distribuce léčiv výroba, instalace a opravy elektronických zařízení nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků a třídy IIb a III, s výjimkou kondomů, b/ třídy I a IIa, které mohou být prodávány prodejci zdravotnických prostředků Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Předmět činnosti:	pronájem nemovitostí, bytů a nebytových prostor spočívající v základních službách zajišťujících řádný provoz nemovitostí, bytů a nebytových prostor
Statutární orgán:	
Jednatel:	
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel samostatně a neomezeně ta, že k napsanému nebo vytištěnému jménu společnosti připojí svůj podpis.
Prokura:	
	Zastupování a podepisování : Prokurista podepisuje tím způsobem, že k obchodnímu jménu společnosti připojí dodatek označující prokuru a svůj podpis. K zastupování a podepisování je třeba souhlasného projevu vždy dvou prokuristů.
Společníci:	
Společník:	Johnson & Johnson One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey, Spojené státy americké
Podíl:	Vklad: 454 718 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 454718/454738 JNJ International Investment LLC

Společník:	08933 New Brunswick, One Johnson & Johnson Plaza, Spojené státy americké Registrační číslo: 4556003
Podíl:	Vklad: 20 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 20/454738
Základní kapitál:	454 738 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Datum sepsání notářského zápisu: 24.10.1991 Notářské zápisy o prohlášení změn zakladatelské listiny z 20.2.1993, 19.4.1993 a 31.8.1993. Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech. Společnost Johnson & Johnson, s.r.o. se jako nástupnická společnost sloučila fúzí sloučením se společností Synthes, s.r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, Smíchov, 150 00 Praha 5, identifikační číslo 25071190, jako zanikající společností. V důsledku fúze sloučením přešlo na společnost Johnson & Johnson, s.r.o. jako na nástupnickou společnost jmění zanikající společnosti Synthes, s.r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, Smíchov, 150 00 Praha 5, identifikační číslo 25071190.

Název produktu	Katalogové číslo	Jednotková cena bez DPH	Měrná jednotka
PROWLER SELECT 14 45° 150/5/2M	606S155FX		KS
PROWLER SELECT 14 J 150/5/2M	606S155JX		KS
PROWLER SELECT 14 90° 150/5/2M	606S155MX		KS
PROWLER SELECT 14 150/5/2M	606S155X		KS
PROWLER SELECT+ 150/15/1M	606S252		KS
PROWLER SELECT+ 45° 150/15/2M	606S252FX		KS
PROWLER SELECT+ 150/15/2M	606S252X		KS
PROWLER SELECT+ 45° 150/5/2M	606S255FX		KS
PROWLER SELECT+ J 150/5/2M	606S255JX		KS
PROWLER SELECT+ 90° 150/5/2M	606S255MX		KS
PROWLER SELECT+ 150/5/2M	606S255X		KS
PROWLER SELECT+ 170/15/2M	606S272X		KS
EMBOTRAP II 5X21 REVASC DEV	ET007521		KS
EMBOTRAP II 5X33 REVASC DEV	ET007533		KS

		<p>Samoexpandibilní extraktor trombů s dvojitou 3D konstrukcí kombinující vnitřní průtokový kanál s vnější záchytnou klecí, velikost odpovídající cévě 1,5-5 mm, pracovní délky 21mm a 33mm, oba kompatibilní s mikrokatétrem 0,021" nepřesahující celkovou délku 155 cm, s ochrannou zónou v distální části k prevenci distální embolie, celková délka zařízení 194cm a 195cm.</p>
<p>Zařízení pro mechanické trombektomie Embotrap 2</p>		
<p>Materiál - nitinol</p>		
<p>Samootevírací zařízení</p>		
<p>Dvojitá 3D konstrukce</p>		
<p>2 typy produktu - vnější klec s 3 nebo 5 segmenty a jedním vnitřním kanálem</p>		
<p>Zavřený distální konec k zachycení malých částí embolu a k prevenci distální embolizace</p>		
<p>Průměr vnější klece 5mm, délka zařízení 21mm nebo 33mm</p>		
<p>Kompatibilní s mikrokatétrem o vnitřním průměru 0,021" nebo větším nepřesahující celkovou délku 155 cm.</p>		
<p>VZP code: 0152884</p>		



MARSH, s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Czech Republic

IČ: 45 30 65 41
Tel.č.: 221 418 111
Fax: 221 418 150

CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

MARSH, s.r.o. jako pojišťovací makléř dle zákona č. 170/2018 Sb. V platném znění potvrzuje, že bylo sjednáno pojistné krytí v dále uvedeném rozsahu:

Pojištěný: **Johnson & Johnson, s.r.o.**
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ : 41193075
JNJ Global Business Services s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27437698
Janssen – Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27146928

Pojišťovna: **Chubb European Group SE, org. složka**
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, IČ: 27893723

Pojistná smlouva č.: **CZCANA01161**

Druh pojištění : **Odpovědnost za škody vůči třetím osobám, včetně odpovědnosti za škody způsobené vadným výrobkem, včetně odpovědnosti za provádění klinických studií**
- **škody na majetku třetích osob**
- **škody na životě a zdraví třetích osob**

Limit plnění: **USD 3 000 000** - pro jednu pojistnou událost
USD 4 000 000 - pro všechny události nastalé v pojistném období
USD 2 000 000 - pro jednu událost za odpovědnost za klinické studie
USD 4 000 000 - za všechny pojistné události CT, nastalé v pojistném období
USD 3 000 000 – sub-limit pro jednu událost, na základě smlouvy o pronájmu mezi JNJ GBS a Mechanica s.r.o.

Spoluúčast : neaplikuje se

Pojistné období : **01. 03. 2020 – 28. 02. 2021**

Marsh, jako zplnomocněný mezinárodní pojišťovací broker, potvrzuje tímto, že výše uvedená společnost má sjednáno výše uvedené pojištění, které je součástí mezinárodního pojistného programu, sjednaného mateřskou společností Johnson & Johnson, USA u mezinárodního pojistitele Chubb European Group Ltd. a platí pro všechny pobočky této společnosti na světě.

V Praze dne 06.02.2020

Bc. Client Executive
Multinational Client Services

Tento certifikát je informací a potvrzením o sjednaném pojistném krytí.
V žádném případě nenahrazuje ani nepozměňuje zmíněnou pojistnou smlouvu, ani z něj nevyplývají žádná práva či nároky.

Zápis do OR vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7847, byl proveden dne 12/3/1992

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv Nemocnice Na Homolce, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchyluje od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce,
 - **dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně,
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH,
 - **smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují,
 - **objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“),
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“),
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“),
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**o.s.ř.**“),
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZMPS**“),
 - f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „**nařízení vlády č. 351/2013 Sb.**“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.

3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání smlouvy musí být vždy stanovena ve smlouvě. Účinnosti nabývá smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni,
 - b) odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů,
 - c) odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do

datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze smlouvy z veřejné zakázky, je dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.

10. Není-li ve smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela smlouvu s dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze smlouvy,
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení smlouvy tímto nejsou dotčena,
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu smlouvy a které zjistí v průběhu plnění smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla,
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je dodavatel odpovědný za řádné ačasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohody, že smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohody na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohody, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce smlouvy,
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců dodavatele, a to **faxem**, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně

písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.

3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě smlouvy, včetně jednání před uzavřením smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného smlouvou, jakož i se zveřejněním celé smlouvy. Pokud z objektivních důvodů dodavatel trvá na nezveřejnění smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení smlouvy.
3. Jakékoli změny smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objedávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění smlouvy.

emboTrap[®]
emboTrap[®] II
Revascularization Device

INSTRUCTIONS FOR USE

neuravi



Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland
www.neuravi.com TEL: +31-73-3030507
Email: customerservice@neuravi.com

CE
0086

CS042-02 Rev: 02

PORTUGUÊS / PORTUGUESE	3
TÛRKÇE / TURKISH	7
ÈEŠTINA / CZECH	11
MAGYAR / HUNGARIAN	15
POLSKI / POLISH	19
SLOVENSKÝ JAZYK / SLOVAK	23
ROMÂNĂ / ROMANIAN	27
SRPSKI / SERBIAN	31
LATVISKI / LATVIAN	35
HRVATSKI / CROATIAN	39

Izvlačenje:

- Optimalna kontrola nad relativnim pozicijama instrumenta i mikrokatertera tijekom izvlačenja može se postići potiskivanjem uređaja za okretanje preko osovine instrumenta i zatezanjem istoga na RHV-ventil mikrokatertera.
- Koristite li balonski vodeći kateter, napušite balon kako biste okludirali žilu u skladu s uputama za upotrebu balonskog vodećeg katetera.
- Pažljivo i polagano povucite natrag instrument i mikrokaterter kao jedan sklop sve do vrha vodećeg katetera, pritom provodeći aspiraciju kroz vodeći kateter pomoću šprice.
- Kako se instrument bude približavao vodećem kateteru, provodite izdašnu aspiraciju, povucite instrument i mikrokaterter u vodeći kateter te nastavite s aspiracijom sve dok instrument ne dosegne proksimalni rub RHV-ventila.









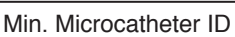





Napomena: Bude li povlačenje u vodeći kateter otežano (što može biti slučaj pri evakuaciji ugrušaka većega volumena), ispušite balon (ako to bude moguće) i povucite vodeći kateter, mikrokaterter i instrument zajedno kroz uvodnu ovojnicu.

- Odvojite RHV-ventil od vodećeg katetera te zajedno uklonite instrument, mikrokaterter i RHV-ventil iz vodećeg katetera.
- Upotrijebite špricu kako biste dodatno proveli aspiraciju kroz vodeći kateter i time ga očistili od eventualno zaostalog trombotskog materijala.

Čišćenje i ponovna upotreba:

- Instrument možete upotrijebiti za najviše tri pokušaja izvlačenja ugrušaka.
- Bude li potrebno ponovno plasiranje instrumenta, treba prethodno ukloniti sve zaostale trombe iz instrumenta te oprati instrument hepariniziranim fiziološkom otopinom, nježno ga trljajući od proksimalnog prema distalnom kraju kako biste uklonili sav zaostali trombotski materijal. Pažljivo pregledajte instrument; uočite li bilo kakvo oštećenje ili deformitet, ne koristite ponovno isti instrument – umjesto toga upotrijebite novi instrument za revaskularizaciju EmboTrap/EmboTrap II za dodatna plasiranja. Budete li koristili isti instrument, ponovno postavite alat za uvođenje na proksimalni dio osovine i povucite instrument u alat za uvođenje sve dok ne bude u potpunosti pokriven ovojnicom.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak iz pojedine žile više od tri puta.

8. INFORMATIVNE OZNAKE ZA EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Upozorenja – proučite upute za upotrebu		Broj serije
	Za jednokratnu upotrebu – nije za ponovno korištenje		Rok valjanosti
	Sterilizirano korištenjem etilen-oksida		Sadržaj
	Kataloški broj		Proizvođač
	Minimalni unutarnji promjer (ID) mikrokatertera		Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
	Čuvati na suhom mjestu		Držati dalje od sunca / izvora topline
	Radna duljina vanjske rešetke		Promjer vanjske rešetke

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Dispositivo de Revascularização EmboTrap®/EmboTrap® II (o Dispositivo) destina-se a ser utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo em pacientes que sofrem de um acidente cerebrovascular isquêmico agudo devido a uma grande oclusão neurovascular. O Dispositivo está projetado para ser utilizado na neurovasculatura anterior e posterior, em vasos com diâmetro de 1,5 mm a 5 mm, tais como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, os segmentos A1 e A2 da artéria cerebral anterior, as artérias basilar, cerebral posterior e vertebrais.

O Dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação específica no cateterismo neurointervencional e no tratamento do acidente cerebrovascular isquêmico.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Dispositivo é constituído por um conjunto tridimensional tipo endoprótese de nitinol, na extremidade distal de uma haste afunilada de nitinol, como ilustrado na Figura 1 abaixo. O Dispositivo é fornecido pré-carregado numa Ferramenta de Inserção.

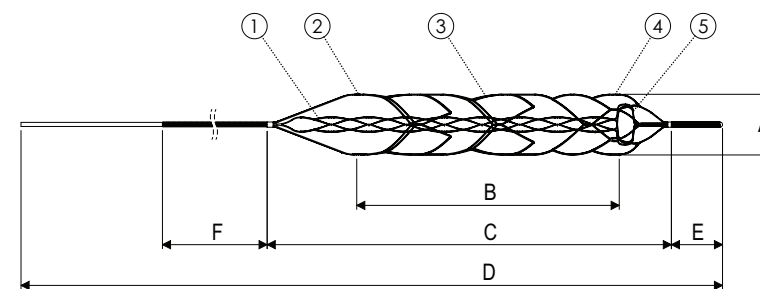


Figura 1: Ilustração do Dispositivo

1. Canal interior 2. Marcadores proximais 3. Gaiola externa
4. Marcadores distais 5. Entrançado distal

Tabela 1: Comprimento do Dispositivo – detalhes (da Figura 1.)

N.º de catálogo	Elementos radiopacos							
	A	B	C	D	E	F	N.º de marcadores radiopacos	
	Diâmetro da gaiola externa	Comprimento utilizável	Comprimento da gaiola externa	Comprimento total	Comprimento da ponta radiopaca	Comprimento da espiral radiopaca proximal	Proximal	Distal
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

3. COMPATIBILIDADE:

Microcateter: O Dispositivo deve ser introduzido através de um Microcateter de tamanho "18" ou maior, com um diâmetro interno de 0,021" ou maior, e um comprimento total não superior a 155 cm.

Cateter-Guia / Cateter Intermédio: O Dispositivo deve ser utilizado em conjunto com um Guia ou uma Bainha Neurovascular com um diâmetro interno de 0,075" ou maior. Pode utilizar-se um Cateter-Guia de Balão. Também se pode utilizar um Cateter Intermédio.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

- Alergia ou hipersensibilidade ao níquel-titânio.
- Tortuosidade excessiva do vaso que pode impedir a introdução do dispositivo.

5. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

Complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas a: embolia aérea, hematoma ou hemorragia no local de punção, infecção, embolização distal, espasmo vascular, deterioração neurológica incluindo acidente cerebrovascular ou morte, trombose, dissecação ou perfuração, defeito de funcionamento ou quebra do dispositivo, oclusão vascular, isquemia, hemorragia intracranial, formação de pseudoaneurismas, ou outras complicações menores ou maiores relacionadas à angiografia cerebral.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:



- Guardar num local seco e fresco.
- Não utilizar o Dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Não implantar em vasos com diâmetro inferior a 1,5 mm.
- Não utilizar Dispositivos danificados ou dobrados.
- Não fazer avançar o Dispositivo através do Microcateter contra resistência significativa.
- Não torcer ou rodar o Dispositivo.
- Não fazer avançar o Dispositivo depois de ter sido implantado ou parcialmente implantado a partir do Microcateter.
- Não remover o Dispositivo contra resistência significativa. Avaliar a causa da resistência utilizando fluoroscopia e, se necessário, fazer avançar o Microcateter sobre o Dispositivo para recolher ou recolher parcialmente a fim de facilitar a remoção. A recolha de um Dispositivo com coágulo capturado pode resultar em perda do coágulo e embolização distal.
- Este Dispositivo é para utilização em apenas um paciente. Não reesterilizar ou reutilizar em mais de um paciente. A reutilização do Dispositivo num outro paciente poderia resultar em desempenho comprometido do Dispositivo, infecção cruzada e outros perigos relacionados com a segurança.
- Não utilizar qualquer Dispositivo de Revascularização EmboTrap/EmboTrap II mais do que 3 vezes.
- Não realizar mais do que 3 tentativas de remoção em qualquer vaso.
- Não remover o Dispositivo implantado através de um vaso onde já tenha sido colocada uma endoprótese. Caso se torne necessário atravessar uma endoprótese implantada para aceder a um coágulo, assegure-se primeiro de que a endoprótese pode ser atravessada com o Cateter-Guia ou Intermédio. O Dispositivo deverá ser então puxado completamente para trás para dentro do Cateter-Guia ou Intermédio antes da remoção através da endoprótese.

7. INFORMAÇÃO SOBRE PROCEDIMENTO:

O Dispositivo é introduzido por abordagem endovascular sob orientação fluoroscópica à semelhança de outros sistemas para remoção de coágulos neurovasculares. Recomenda-se a utilização de agentes antiplaquetários e anticoagulantes ao critério do médico assistente.

Preparação e Introdução:

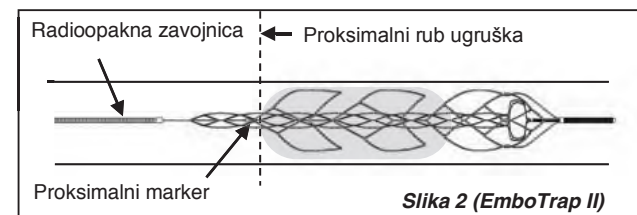
- Utilizando técnicas de intervenção padrão, aceda ao sistema arterial e, utilizando angiografia, determine a localização do vaso ocluído.
- Avance um Cateter-Guia, Cateter-Guia de Bainha ou Balão apropriado o mais próximo possível ao local da oclusão. Ligue uma válvula hemostática rotativa (RHV) à extremidade proximal deste cateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.

proximalni kraj mikrokatetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.

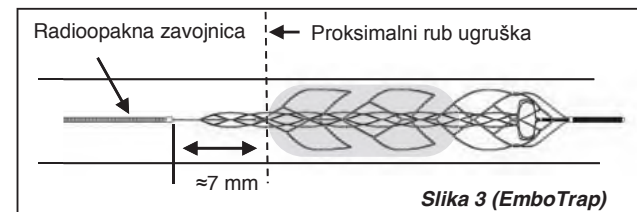
- Korištenjem odgovarajuće žice vodilice i uz primjenu standardnih kateterizacijskih tehnika i dijaskopskog nadzora, potisnite mikrokateter do mjesta okluzije i preko njega tako da distalni kraj mikrokatetera bude pozicioniran distalno od mjesta okluzije.
- Uklonite žicu vodilicu iz mikrokatetera i bude li potrebno, pažljivo injicirajte kontrastno sredstvo kroz mikrokateter kako biste vizualizirali distalni kraj okluzije.
- Uklonite alat za uvođenje zajedno s otprije postavljenim instrumentom s obruča u ambalaži, pazeći pritom da slučajno ne povučete ili ne potisnete instrument iz alata za uvođenje.
- Uvucite distalni kraj alata za uvođenje kroz RHV-ventil mikrokatetera i pričekajte dok ne vidite da tekućina izlazi kroz proksimalni kraj alata za uvođenje, čime se možete uvjeriti da se instrument ispire. Potisnite alat za uvođenje sve dok ne bude u cijelosti namješten u spojnici mikrokatetera. U potpunosti zategnite RHV-ventil kako biste pričvrstili alat za uvođenje na trenutnoj poziciji.
- Provjerite je li alat za uvođenje u potpunosti namješten u spojnici RHV-ventila prije negoli nastavite potiskivati instrument naprijed. Potisnite instrument naprijed sve dok barem polovica duljine osovine ne bude uvedena u mikrokateter, nakon čega možete ukloniti alat za uvođenje.

Pozicioniranje i postavljanje:

- Nastavite potiskivati instrument sve dok se distalni radioopakni vrh instrumenta ne približi distalnom kraju mikrokatetera.
Napomena: Dvije srebrne vrpce nalaze se na proksimalnom dijelu osovine instrumenta, a njihova svrha je omogućiti minimalno izlaganje zračenju tijekom dijaskopije potrebne pri uvođenju instrumenta. Primjerice, pri korištenju standardnog mikrokatetera (ukupne duljine od 155 cm i s RHV-ventilom od 7 cm), kada se prva srebrna vrpca na osovini bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta nalazit će se približno 8 cm od distalnog kraja mikrokatetera. Kada se druga srebrna vrpca na osovini instrumenta bude približila RHV-ventilu, vrh instrumenta približit će se distalnom kraju mikrokatetera.
- Potisnite instrument u mikrokateter i namjestite EmboTrap II unutar ugruška tako da poravnate proksimalne markere instrumenta s proksimalnim rubom ugruška (slika 2).



- Koristite li instrument EmboTrap ili ne budu li proksimalni markeri vidljivi, namjestite instrument unutar ugruška tako da potiskujete instrument sve dok se proksimalna radioopakna zavojnica ne bude nalazila približno 7 mm od proksimalnog ruba ugruška. (slika 3).



- Dok stabilizirate osovinu instrumenta, povucite Mikrokateter kako biste postavili instrument unutar ugruška. Instrument će biti u potpunosti postavljen jednom kad distalni vrh mikrokatetera bude povučen na poziciju iznad proksimalne radioopakne zavojnice instrumenta.
- Instrument možete ostaviti 3 - 5 minuta na mjestu prije povlačenja kako bi se mogao uklopiti u ugrušak.

3. KOMPATIBILNOST:

Mikrokateter: Instrument je potrebno uvesti korištenjem mikrokatetera veličine "18" ili većega, s unutrašnjim promjerom 0.021" ili većim i ukupne duljine koja nije veća od 155 cm.

Vodeći kateter / intermedijarni kateter: Instrument se koristi u kombinaciji s neurovaskularnim vodećim kateterima ili ovojnicama unutrašnjeg promjera 0.075" ili većeg. Moguće je koristiti balonski vodeći kateter. Moguće je koristiti i intermedijarni kateter.


4. KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ili reakcije preosjetljivosti na nikal-titanij.
- Izrazita izvijuganost (tortuoznost) krvnih žila koja onemogućava uvođenje i postavljanje instrumenta.

5. MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije obuhvaćaju sljedeće, ali nisu ograničene na njih: zračna embolija, hematoma ili krvarenje na mjestu punkcije, infekcija, distalna embolizacija, vaskularni spazam, pogoršanje neurološkog statusa uključujući moždani udar i smrt, tromboza, disekcija ili perforacija krvne žile, kvar ili puknuće instrumenta, vaskularna okluzija, ishemija, intrakranijalno krvarenje, nastanak pseudoaneurizme ili ostale značajne ili manje značajne komplikacije vezane uz cerebralnu angiografiju.

6. UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

- Čuvajte na suhom, hladnom mjestu. 
- Ne koristite instrument bude li sterilna barijera proizvoda ili ambalaža proizvoda oštećena.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici na ambalaži.
- Ne postavljajte instrument u krvne žile čiji je promjer manji od 1.5 mm.
- Nemojte koristiti instrument bude li oštećen ili svijen.
- Ne potiskujte instrument kroz mikrokateter osjetite li značajan otpor.
- Ne uvijajte niti ne rotirajte instrument.
- Ne potiskujte instrument nakon što bude dijelom ili u potpunosti postavljen kroz mikrokateter.
- Ne povlačite instrument natrag osjetite li značajan otpor. Procijenite koji je uzrok otpora korištenjem dijaskopije; bude li potrebno, potisnite mikrokateter preko instrumenta kako biste ponovno u cijelosti ili dijelom namjestili ovojnicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno namještanje ovojnice preko instrumenta kojim je dohvaćen ugrušak može dovesti do otpuštanja ugruška i distalne embolizacije.
- Ovaj instrument namijenjen je za korištenje tijekom zahvata na isključivo jednom pacijentu. Ne sterilizirajte instrument iznova nakon korištenja niti ga ne koristite kod više od jednog pacijenta. Korištenje instrumenta tijekom zahvata na drugom pacijentu može dovesti do poremećaja funkcije instrumenta, prijenosa infekcije i ostalih sigurnosnih incidenata.
- Nemojte koristiti instrument za revaskularizaciju EmboTrap/EmboTrap II više od tri puta.
- Ne pokušavajte izvući ugrušak ni iz jedne žile više od tri puta.
- Ne povlačite postavljeni instrument natrag kroz žilu u kojoj je prethodno postavljen stent (proširnica). Bude li potrebno proći kroz otprije postavljeni stent (proširnicu) radi pristupa ugrušku, prethodno provjerite je li moguće proći kroz stent pomoću vodećeg ili intermedijarnog katetera. U tom slučaju potrebno je u potpunosti povući instrument natrag u vodeći ili intermedijarni kateter prije negoli se pristupi izvlačenju ugruška kroz stent.

7. INFORMACIJE O POSTUPKU:

Instrument se uvodi i postavlja endovaskularnim putem uz dijaskopski nadzor na način sličan onome kod ostalih neurovaskularnih sustava za izvlačenje ugruška. Antiagregacijski i antikoagulacijski lijekovi preporučuju se ovisno o mišljenju nadležnog liječnika.

Priprema i uvođenje:

- Korištenjem standardnih intervencijskih tehnika pristupite arterijskom sustavu i primjenom angiografije utvrdite lokaciju okludirane žile.
- Provedite odgovarajući vodeći kateter, ovojnicu ili balonski vodeći kateter tako da ih približite mjestu okluzije što je više moguće. Priključite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalni kraj ovoga katetera i spojite ga sa sustavom za kontinuirano ispiranje.
- Odaberite odgovarajući mikrokateter (vidite poglavlje 3.0 "Kompatibilnost"). Priključite RHV-ventil na

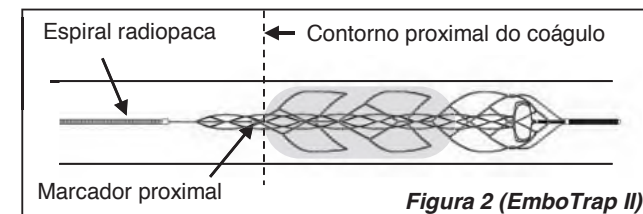
- Selezione um Microcateter apropriado (consultar secção 3.0 "Compatibilidade"). Ligue uma RHV à extremidade proximal do Microcateter e ligue a um sistema de irrigação contínua.
- Com o auxílio de um Fio-Guia adequado, e utilizando técnicas de cateterismo padrão e orientação fluoroscópica, avance o Microcateter até e para lá da oclusão de modo que a extremidade distal do Microcateter fique posicionada distal à oclusão.
- Retire o Fio-Guia do Microcateter e, se assim o desejar, injete meios de contraste através do Microcateter para visualizar a extremidade distal da oclusão.
- Retire da embalagem a Ferramenta de Inserção com o Dispositivo pré-carregado; ao fazê-lo, tenha cuidado para não retrair ou avançar acidentalmente o Dispositivo da Ferramenta de Inserção.
- Insira a extremidade distal da Ferramenta de Inserção através da RHV do Microcateter e aguarde até que fluido seja visto a sair pela extremidade proximal da Ferramenta de Inserção, confirmando que o Dispositivo está irrigado. Avance a Ferramenta de Inserção até estar completamente alojada no centro do Microcateter. Aperte bem a RHV para fixar a Ferramenta de Inserção com firmeza.
- Confirme que a Ferramenta de Inserção está completamente alojada no centro da RHV antes de começar a avançar o Dispositivo. Avance o Dispositivo até que pelo menos metade do comprimento da haste tenha sido inserida no Microcateter, altura em que a Ferramenta de Inserção poderá ser retirada.

Posicionamento e Implantação:

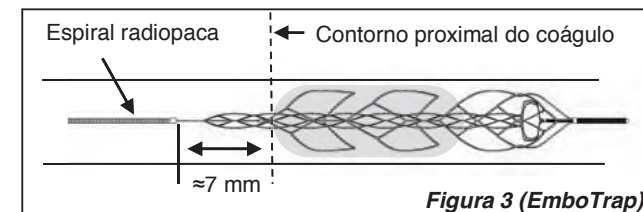
- Continue a avançar o Dispositivo até que a ponta radiopaca distal do Dispositivo se aproxime da região distal do Microcateter.

Nota: Existem duas bandas prateadas posicionadas na porção proximal da haste do Dispositivo para ajudar a minimizar o nível de exposição fluoroscópica exigida durante a inserção do Dispositivo. Por exemplo, se estiver a ser utilizado um Microcateter padrão (comprimento total de 155 cm e uma RHV de 7 cm), então, quando a primeira banda prateada na haste se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará a aproximadamente 8 cm da extremidade distal do Microcateter. Quando a segunda banda prateada na haste do Dispositivo se aproximar da RHV, a ponta do Dispositivo estará perto da extremidade distal do Microcateter.

- Avance o Dispositivo no Microcateter e posicione o EmboTrap II dentro do coágulo alinhando os marcadores proximais do Dispositivo com o contorno proximal do coágulo (Figura 2).



- Se estiver a ser utilizado o Dispositivo EmboTrap ou os marcadores proximais não estiverem visíveis, posicione-o dentro do coágulo fazendo avançar o Dispositivo até que a espiral radiopaca proximal esteja a aproximadamente 7 mm do contorno proximal do coágulo. (Figura 3).



- Enquanto estabiliza a haste do dispositivo, retraia o microcateter para implantar o Dispositivo dentro do coágulo. O Dispositivo estará completamente implantado assim que a ponta distal do Microcateter

- tenha sido retraída para uma posição acima da espiral radiopaca proximal do Dispositivo.
- O Dispositivo pode ser deixado para se embutir no coágulo durante 3 a 5 minutos antes da remoção.

Remoção:

- O controlo ótimo das posições relativas do Dispositivo e do Microcateter durante a recolha pode ser conseguido fazendo avançar um dispositivo de torque por cima da haste do Dispositivo e apertando-o contra a RHV do Microcateter.
- Se estiver a ser utilizado um Cateter-Guia de Balão, infla o balão para ocluir o vaso de acordo com as instruções de utilização do Cateter-Guia de Balão.
- Remova lenta e cuidadosamente o Dispositivo e o Microcateter como unidade no sentido da ponta do Cateter-Guia enquanto aspira através do Cateter-Guia com uma seringa.
- Quando o dispositivo chegar ao Cateter-Guia, aplique aspiração vigorosa, remova o Dispositivo e o Microcateter para dentro do Cateter-Guia e continue a aspirar até o Dispositivo alcançar a RHV proximal.

Nota: Se a remoção para dentro do Cateter-Guia for difícil (como pode acontecer com uma grande carga de coágulos) então esvazie o balão (se aplicável) e remova o Guia, o Microcateter e o Dispositivo em conjunto através da Bainha do Introduzidor.

- Separe a RHV do Cateter-Guia e retire o Dispositivo, o Microcateter e a RHV em conjunto com o Cateter-Guia.
- Utilize uma seringa para continuar a aspirar o Cateter-Guia a fim de assegurar que está livre de qualquer material do trombo.

Limpeza e Reutilização:

- O dispositivo poderá ser utilizado para até três tentativas de remoção.
- Se se pretender realizar uma passagem adicional com o Dispositivo, remova cuidadosamente do Dispositivo qualquer trombo capturado e limpe o Dispositivo em soro fisiológico heparinizado, esfregando suavemente desde a extremidade proximal até à distal para retirar qualquer material residual do trombo. Inspeccione cuidadosamente o Dispositivo e não utilize o Dispositivo se constatar qualquer dano ou deformação – utilize, em vez disso, um novo Dispositivo de Revascularização EmboTrap/EmboTrap II para quaisquer passagens subsequentes. Se estiver a ser utilizado o mesmo Dispositivo, troque a Ferramenta de Inserção para a haste proximal e retraia o Dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção até estar de novo completamente embainhado.
- Não realizar mais do que três tentativas de remoção num vaso.

8. SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Aviso – consultar instruções de utilização		Número do lote
	Utilizar apenas uma vez – Não reutilizar		Prazo de validade
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Conteúdo
	Número de catálogo		Fabricante
	Diâmetro interior mínimo do Microcateter (ID)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco		Manter afastado da luz solar direta / calor
	Comprimento utilizável da gaiola externa		Diâmetro da gaiola externa

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

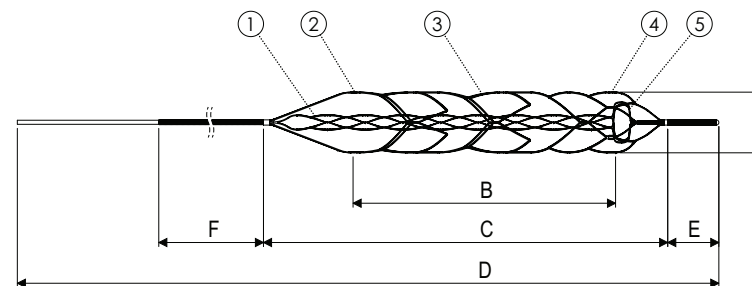
1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Instrument za revaskularizaciju EmboTrap®/EmboTrap® II (u nastavku: instrument) namijenjen je za upotrebu kao sredstvo za ponovnu uspostavu krvnog protoka kod pacijenata s ishemičnim moždanim udarom uslijed okluzije velikih vaskularnih struktura kojima se perfundira središnji živčani sustav. Instrument je osmišljen za korištenje pri intervencijama u anteriornim i posteriornim vaskularnim strukturama kojima se krvlju opskrbljuje središnji živčani sustav, koje su promjera od 1.5 mm do 5 mm, poput unutarnje karotidne arterije, segmenata M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenata A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarne arterije, stražnje cerebralne arterije i vertebralnih arterija.

Instrument smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za neurointervencijske kateterizacijske zahvate i terapiju ishemijskog moždanog udara.

2. OPIS INSTRUMENTA:

Instrument se sastoji od trodimenzionalnog sklopa građe poput stenta (proširnice), izrađenog od nitinola, koji se nalazi na distalnom kraju zašiljene osovine izrađene od nitinola; građa je prikazana na slici 1. niže. Instrument se isporučuje već postavljen u alat za uvođenje.



Slika 1: Shema instrumenta

1. unutrašnji kanal 2. proksimalni markeri 3. vanjska rešetka
4. distalni markeri 5. distalna mrežica

Tablica 1: Detaljni podaci o duljini instrumenta (na slici 1.)

Kataloški broj	Značajke radioopaknih oznaka							Broj radioopaknih markera	
	A	B	C	D	E	F	proksimalno	distalno	
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3	
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3	
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3	

un turpiniet aspirēt, līdz ierīce sasniedz proksimālo RHV.

Piezīme. Ja izņemšana vadītājā ir sarežģīta (kas var gadīties liela tromba sloga gadījumā), izlaidiet no balona gaisu (ja to lietojat) un izņemiet vadītāju, mikrokatetru un ierīci kopā caur ievadītāja apvalku.

- Atvienojiet RHV no vadītāja un izņemiet ierīci, mikrokatetru un RHV kopā no vadītāja.
- Izmantojiet šjirci, lai turpinātu aspirēt vadītāju un nodrošinātu, ka tajā nav trombu materiāla.

Tīrīšana un atkārtota lietošana:

- Ierīci var izmantot ne vairāk kā trīs izgūšanas mēģinājumiem.
- Ja ar ierīci ir jāveic papildu šķērsošanas darbības, rūpīgi izņemiet no ierīces iegūtos trombus un iztīriet ierīci heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, sauszūti berzot to no proksimālā gala uz distālo, lai noņemtu atlikušo trombu materiālu. Rūpīgi pārbaudiet ierīci un, ja konstatējat bojājumus vai deformāciju, nelietojiet ierīci. Tā vietā turpmākajām šķērsošanas darbībām izmantojiet jaunu EmboTrap/EmboTrap II revaskularizācijas ierīci. Ja izmantojat to pašu ierīci, nomainiet ievadīšanas rīku uz proksimālās vārpstas un ievieliet ierīci ievadīšanas rīkā, līdz tā ir pilnībā atkārtoti nosepta.
- Neveiciet vairāk par trim izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.

8. EMBOTRAP/EMBOTRAP II INFORMATĪVIE SIMBOLI:

	Brīdinājumi — skatiet norādījumus par lietošanu		Partijas numurs
	Izmantot tikai vienreiz — neizmanto atkārtoti		Izmantot līdz
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Saturs
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (ID)		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nepakļaut mitruma iedarbībai		Nepakļaut saules gaismas/karstuma iedarbībai
	Ārējā korpusa darba garums		Ārējā korpusa diametrs

TÜRKÇE

KULLANIM TALIMATLARI

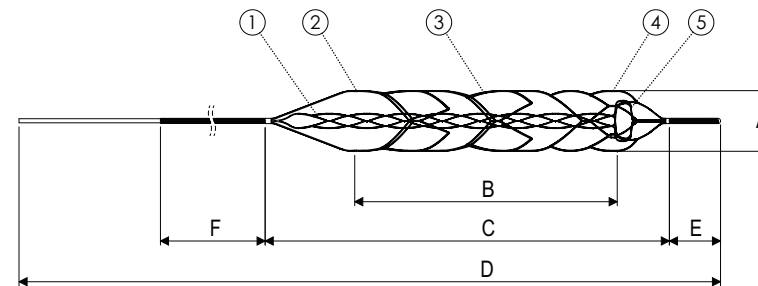
1. KULLANIM ÖNERİLERİ:

EmboTrap®/EmboTrap® II Revaskularizasyon Cihazı (Cihaz) büyük damarda oluşan bir nörovasküler oklüzyona bağlı akut iskemik strok yaşayan hastalarda kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır. Cihaz ön ve arka nörovasküler sistemde bulunan ve 1,5 ile 5 mm arası çaptaki damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu damarlara örnek olarak iç karotis arter, orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, ön serebral arterin A1 ve A2 segmentleri, baziler, arka serebral ve vertebral arterler sayılabilir.

Cihaz sadece girişimsel nörolojik kateterizasyon ve iskemik strok tedavisi konularında eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

2. CİHAZ AÇIKLAMASI:

Cihaz, aşağıdaki Şekil 1'de gösterildiği biçimde konik uçlu bir nitinol şaftın distal ucuna takılı üç boyutlu nitinol stent benzeri bir düzenden oluşur. Cihaz önceden doldurulmuş olarak bir Yerleştirme Aracı içinde sunulur.



Şekil 1: Cihazın Açıklaması

1. İç Kanal
2. Proksimal İşaretleyiciler
3. Dış Kafes
4. Distal İşaretleyiciler
5. Distal Ağ Yapısı

Tablo 1: Cihaz Uzunluk detayları (bkz. Şekil 1.)

Katalog #	Radyopak Özellikleri							
	A	B	C	D	E	F	Radyopak İşaretleyicilerin Sayısı	
	Dış Kafes Çapı	Çalışma Uzunluğu	Dış Kafes Uzunluğu	Toplam Uzunluk	Radyopak Uç Uzunluğu	Proksimal Radyopak Coil Uzunluğu	Proksimal	Distal
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

3. UYUMLULUK:

Mikrokateter: Cihazın yerleştirilmesi için kullanılacak Mikrokateter «18» veya daha büyük boyutta, iç çapı ise 0,021" veya daha büyük olmalıdır ve toplam uzunluğu 155 cm'yi geçmemelidir.

Kılavuz Kateter / Ara Kateter: Cihaz, iç çapı 0,075" veya daha büyük olan bir Nörovasküler Kılavuz veya Şet ile birlikte kullanılmalıdır. Balonlu Kılavuz Kateter kullanılabilir. Ayrıca, Ara Kateter de kullanılabilir.

4. KONTRAENDİKASYONLAR:

- Nikel - Titanyuma karşı alerji veya aşırı duyarlılık.
- Cihazın uygulanmasını önleyebilecek aşırı ölçüde damar kıvrılması.

5. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

Potansiyel komplikasyonlar arasında, burada sayılanlarla sınırlı kalmamak üzere şunlar bulunur: hava embolisi, iğne giriş yerinde hematoma veya kanama, enfeksiyon, distal emboli, vasküler spazm, strok ve ölüm dahil nörolojik kötüleşme, tromboz, diseksiyon veya perforasyon, cihaz bozulması veya kırılması, vasküler oklüzyon, iskemi, intrakranial kanama, psödo anevrizma oluşumu veya serebral anjiyografiyle ilgili diğer minör veya majör komplikasyonlar.

6. UYARILAR VE ÖNLEMLER:



- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Ürünün sterilizasyon koruyucusu veya ambalajı hasar görmüşse Cihazı kullanmayınız.
- Ürün etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Çapı 1,5 mm'den daha küçük olan damarlarda kullanmayınız.
- Hasar görmüş veya şekli bozulmuş Cihazları kullanmayınız.
- Ciddi bir dirençle karşılaşırsanız cihazı mikrokateter içinde ilerletmeyiniz.
- Cihaza tork uygulamayınız veya döndürmeyiniz.
- Cihaz mikrokateter içinden kullanıldıktan veya kısmen kullanıldıktan sonra cihazı ilerletmeyiniz.
- Önemli bir direnç durumunda cihazı geri çekmeyiniz. Floroskopi yardımıyla direncin nedenini değerlendiriniz ve gerekiyorsa cihazı çıkarmaya yardımcı olmak amacıyla cihaz üzerine tümüyle veya kısmen şet geçirmek için mikrokateteri cihazın üzerine itiniz. Yakalanmış pıhtı bulunan bir cihaza şet uygulanması durumunda pıhtı kaybedilebilir ve distal emboli oluşabilir.
- Bu cihaz sadece tek bir hasta için kullanılabilir. Yeniden sterilize etmeyiniz ve birden fazla hastada kullanmayınız. Cihazın başka bir hastada yeniden kullanılması durumunda performansı bozulabilir, çapraz enfeksiyon ve diğer güvenlik riskleri ortaya çıkabilir.
- Hiçbir EmboTrap/EmboTrap II Revaskularizasyon Cihazını 3 defadan fazla kullanmayınız.
- Belirli bir damarda 3 defadan fazla geri çekme çabasına girişmeyiniz.
- Uygulanmış bir Cihazı daha önce stent takılmış bir damardan çekmeyiniz. Bir pıhtıya erişmek için daha önceden uygulanmış bir stenti geçmek gerekiyorsa önce Kılavuz veya Ara Kateter kullanarak stenti geçebildiğinizden emin olunuz. Ardından, Cihaz stent içinden geçirilerek çıkarılmadan önce Kılavuz veya Ara Kateter içine tümüyle çekilmelidir.

7. PROSEDÜR BİLGİLERİ:

Cihaz diğer nörovasküler pıhtı çıkarma sistemlerine benzer bir şekilde floroskopik kılavuz altında endovasküler olarak uygulanır. Tedaviyi yapan hekimin kararına göre antiplatelet ve antikoagulan ajanların kullanılması önerilir.

Hazırlık ve Uygulama:

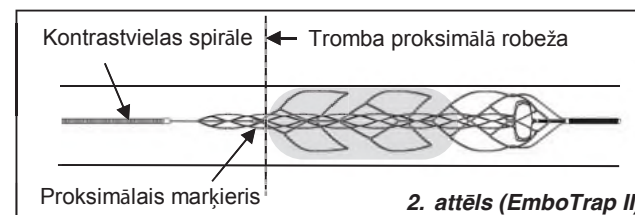
- Standart girişimsel teknikleri kullanarak arteriyel sisteme erişiniz ve anjiyografi yardımıyla tıkalı damarın konumunu belirleyiniz.
- Uygun bir Kılavuz Kateter, Şet veya Balon Kılavuz Kateter kullanarak oklüzyon bölgesinin mümkün olduğu kadar yakınına ilerleyiniz. Bu kateterin proksimal ucuna bir döner hemostaz valfi (RHV) takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.
- Uygun bir mikrokateter seçiniz (bkz. bölüm 3.0 «Uyumluluk»). Mikrokateterin proksimal ucuna bir RHV takınız ve sürekli yıkama sistemine bağlayınız.
- Uygun bir kılavuz tel yardımıyla, floroskopik kılavuz altında ve standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak mikrokateteri oklüzyon üzerine ve mikrokateterin distal ucu oklüzyona distal olarak gelecek

novietots distāli pret nosprostojumu.

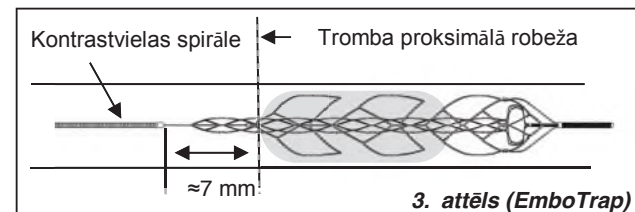
- Izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra un, ja nepieciešams, uzmanīgi iepildiet kontrastvielu caur mikrokatetru, lai vizualizētu nosprostojuma distālo galu.
- Izņemiet ievadīšanas rīku ar sākotnēji ievietoto ierīci no iepakojuma aptveres un šī procesa laikā ievērojiet piesardzību, lai ierīce netīšām netiktu ievilkta ievadīšanas rīkā vai izvirzīta no tā.
- Ievadiet ievadīšanas rīka distālo galu caur mikrokatetra RHV un uzgaidiet, līdz no ievadīšanas rīka proksimālā gala iznāk šķidrums, kas apliecina, ka ierīce ir izšķāta. Virziet ievadīšanas rīku, līdz tas ir pilnībā iegūlis mikrokatetra mezglā. Pilnībā nofiksējiet RHV, lai tas droši noturētu ievadīšanas rīku tā pozīcijā.
- Pirms turpināt virzīt ierīci, pārlicinieties, vai ievadīšanas rīks ir pilnībā iegūlis RHV mezglā. Virziet ierīci, līdz vismaz puse vārpstas garuma ir ievadīta mikrokatetrā, šajā pozīcijā ievadīšanas rīku drīkst izņemt.

Pozicionēšana un izvietošana:

- Turpiniet virzīt ierīci, līdz tās distālais kontrastvielas uzgalis tuvojas mikrokatetra distālajam posmam. **Piezīme.** Ierīces vārpstas proksimālajā daļā atrodas divas sudraba joslas, kas palīdz mazināt fluoroskopisko iedarbību, kas nepieciešama ierīces ievadīšanas laikā. Piemēram, ja izmantojat standartā mikrokatetru (kopējais garums: 155 cm un 7 cm RHV), tad, pirmās vārpstas sudraba joslai tuvojoties RHV, ierīces uzgalis būs aptuveni 8 cm attālumā no mikrokatetra distālā gala. Kad otrā ierīces vārpstas sudraba josla tuvosies RHV, ierīces uzgalis būs tuvu mikrokatetra distālajam galam.
- Virziet ierīci mikrokatetrā un izvietojiet EmboTrap II trombā, savietojot ierīces proksimālos marķierus ar tromba proksimālo robežu (2. attēls).



- Ja izmantojat EmboTrap ierīci vai proksimālie marķieri nav redzami, izvietojiet trombā, virzot ierīci, līdz proksimālās kontrastvielas spirāle ir aptuveni 7 mm no tromba proksimālās robežas (3. attēls).



- Kamēr stabilizējat ierīces vārpstu, atvelciet mikrokatetru, lai trombā izvietotu ierīci. Ierīce tiks pilnībā izvietota, kad mikrokatetra distālais uzgalis būs atvilks līdz pozīcijai virs ierīces proksimālās kontrastvielas spirāles.
- Ierīci var atstāt iegulšanai trombā 3–5 minūtes, pirms to izņemat.

Izgūšana:

- Lai nodrošinātu optimālu ierīces un mikrokatetra relatīvo pozīciju vadību izgūšanas laikā, virziet griezes ierīci virs ierīces vārpstas un nofiksējiet to pret mikrokatetra RHV.
- Ja izmantojat balonveida vadītāju, piepūstiet balonu, lai nosprostotu asinsvadu, saskaņā ar balona vadītāja norādījumiem par lietošanu.
- Lēnām un uzmanīgi izņemiet ierīci un mikrokatetru kā vienu veselū vadītāju uzgaļa virzienā, vienlaikus aspirējot caur vadotni ar šļirci.
- Kad ierīce sasniedz vadītājkatetru, enerģiski veicot aspirāciju, izņemiet ierīci un mikrokatetru vadītājā

3. SADERĪBA:

Mikrokatetrs. Ierīce ir jāievada caur 18. vai lielāka izmēra mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir vismaz 0,533 mm (0,021 colla) un kopējais garums nepārsniedz 155 cm.

Vadītājkatetrs/starpkatetrs. Ierīce ir jāizmanto kopā ar neirovaskulāro vadītājkatetru vai apvalku, kura iekšējais diametrs ir vismaz 1,905 mm (0,075 collas). Var izmantot balonveida vadītājkatetru. Var izmantot arī starpkatetru.

4. KONTRINDIKĀCIJAS:

- Alerģija vai hiperjutīgums pret niķeļa un titāna sakausējumu.
- Pārmērīgi līkumoti asinsvadi, kas var traucēt ierīces ievadei.

5. POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS:

Iespējamās komplikācijas ietver (bet ne tikai): gaisa emboliju, hematomu vai asiņošanu dūriena vietā, infekciju, distālo embolizāciju, vaskulārās spazmas, neiroloģisku stāvokļa pasliktināšanos, tostarp insultu un nāvi, trombozi, pāršķelšanu vai perforēšanu, ierīces kļūdainu darbību vai saplaisāšanu, vaskulāro nosprostošanos, išēmiju, intrakraniālo asiņošanu, pseidoaneirismas veidošanos vai citas nelielas vai būtiskas komplikācijas, kas saistītas ar smadzeņu angiogrāfiju.

6. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Glabājiet vēsā, sausā vietā.
- Nelietojiet ierīci, ja produkta sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz produkta etiķetes.
- Neievietojiet asinsvados, kuru diametrs ir mazāks par 1,5 mm.
- Nelietojiet bojātas vai savijušās ierīces.
- Nevirziet ierīci caur mikrokatetru, ja ir jūtama būtiska pretestība.
- Negrieziet un nerotējiet ierīci.
- Nevirziet tālāk ierīci, ja tā ir pilnībā vai daļēji ievietota mikrokatetrā.
- Neizņemiet ierīci, ja ir jūtama būtiska pretestība. Novērtējiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un, ja nepieciešams, virziet mikrokatetru pāri ierīcei, lai to atkārtoti nosegtu vai daļēji atkārtoti nosegtu, kas var palīdzēt izņemšanā. Atkārtota ierīces noseģšana ar iegūto trombu var izraisīt tromba zudumu un distālo embolizāciju.
- Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizējiet atkārtoti un neizmantojiet atkārtoti vairākiem pacientiem. Ierīces atkārtota izmantošana citam pacientam var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, izraisīt infekcijas pārnesi un citus ar drošību saistītus apdraudējumus.
- Neizmantojiet EmboTrap/EmboTrap II revaskularizācijas ierīci vairāk par 3 reizēm.
- Neveiciet vairāk par 3 izgūšanas mēģinājumiem vienā asinsvadā.
- Neizņemiet jau izvietotu ierīci caur iepriekš stentētu asinsvadu. Ja rodas nepieciešamība šķērsot izvietotu stentu, lai piekļūtu trombam, tad vispirms stents jāšķērso ar vadītājkatetru vai starpkatetru. Pirms ierīces izgūšanas caur stentu tā ir pilnībā jāatvelk vadītājkateatrā vai starpkateatrā.

7. INFORMĀCIJA PAR PROCEDŪRU:

Ierīce tiek ievadīta endovaskulāri, veicot fluoroskopisko uzraudzību, līdzīgi kā izmantojot citas neirovaskulārās trombu izņemšanas sistēmas. Antiagregantu un antikoagulantu izmantošana ir ieteicama pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

Sagatavošanās un ievadīšana:

- Izmantojot standarta invazīvās metodes, piekļūstiet arteriālajai sistēmai un, izmantojot angiogrāfiju, nosakiet nosprostotā asinsvada atrašanās vietu.
- Virziet piemērotu vadītājkatetru, apvalku vai balonveida vadītājkatetru pēc iespējas tuvāk nosprostojumam. Savienojiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV) ar šī katetra proksimālo galu un nepārtrauktas plūsmas sistēmu.
- Atlasiet piemērotu mikrokatetru (skatiet sadaļu 3.0 "Saderība"). Savienojiet RHV ar mikrokatetra proksimālo galu un nepārtrauktas plūsmas sistēmu.
- Ar atbilstošas vadītājstīgas palīdzību, izmantojot standarta katetrizācijas metodes un fluoroskopisko uzraudzību, virziet mikrokatetru līdz nosprostojumam un tam pāri, lai mikrokatetra distālais gals tiktu

bičimde konumlandiriniz.

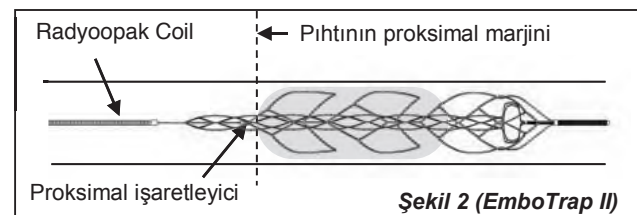
- Kļavuz telini mikrokateaterden čikariniz ve eđer isterseniz oklūzjonun distal ucunun daha iyi görülebilmesi için mikrokateater içinden yavaş bir şekilde kontrast madde enjekte edebilirsiniz.
- İçinde önceden doldurulmuş Cihaz bulunan Yerleştirme Aracını ambalajından çıkarınız ve bu işlemi yaparken Cihazı, Yerleştirme Aracı içinde yanlışlıkla çekmemeye veya itmeye dikkat ediniz.
- Yerleştirme Aracının distal ucunu mikrokateaterin RHV'si içinden geçirerek yerleştiriniz ve Yerleştirme Aracının proksimal ucundan sıvı çıkıncaya kadar bekleyerek Cihazın yıkandığından emin olunuz. Yerleştirme Aracını iterek mikrokateaterin hub'ına tam olarak oturtunuz. RHV'yi tamamen sıkıştırarak Yerleştirme Aracını güvenli şekilde sabitleyiniz.
- Cihazı ilerletme işlemine başlamadan önce Yerleştirme Aracının RHV hub'ında tam olarak yerleştiğini onaylayınız. Cihazı, shaft uzunluğunun en az yarısı mikrokateatere girinceye kadar ilerletiniz; bu noktaya geldiğinizde Yerleştirme Aracını çıkarabilirsiniz.

Konumlandırma ve Uygulama:

- Cihazın distal radyoopak ucu, mikrokateaterin distal bölgesine yaklaşıncaya kadar Cihazı ilerletmeye devam ediniz.

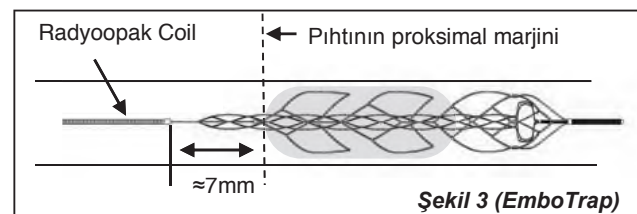
Not: Cihazın yerleştirilmesi sırasında floroskopik ekspozür miktarını azaltmaya yardımcı olmak amacıyla Cihaz shaftının proksimal bölümünde gümüş renkli iki bant bulunur. Örneğin, standart bir mikrokateater kullanılıyorsa (toplam 155 cm uzunluk ve 7cm RHV), shaft üzerindeki ilk gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu mikrokateaterin distal ucundan yaklaşık 8 cm mesafede olacaktır. Cihaz shaftındaki ikinci gümüş bant RHV'ye yaklaştığında Cihazın ucu mikrokateaterin distal ucuna gelmiş olacaktır.

- Cihazı mikrokateater içinde ilerleterek EmboTrap II'yi pıhtı üzerinde konumlandırınız. Bunun için cihazın proksimal işaretleyicilerini pıhtının proksimal marjiniyle hizalayınız (Şekil 2).



Şekil 2 (EmboTrap II)

- Eğer EmboTrap Cihazı kullanıyorsanız veya proksimal işaretleyiciler görünür değilse Cihazı pıhtı üzerinde konumlandırmak için proksimal radyoopak coil, pıhtının proksimal marjiniyle yaklaşık 7 mm yakınına gelinceye kadar cihazı ilerletiniz. (Şekil 3).



Şekil 3 (EmboTrap)

- Cihaz shaftı stabil durumda tutulurken Cihazı pıhtı üzerinde kullanmak için mikrokateateri çekiniz. Mikrokateaterin distal ucu cihazın proksimal radyoopak coil'i üzerindeki bir konuma çekildiğinde cihaz tam kullanım durumuna gelmiş demektir.
- Cihaz geri çekilmeden önce pıhtı içinde yerleşmesini sağlamak üzere 3-5 dakika tutulabilir.

Geri çekme:

- Geri çekme sırasında cihazın ve mikrokateaterin görel konumlarını optimum düzeyde kontrol altında tutmak için cihaz shaftı üzerinden bir tork cihazı yerleştirilebilir ve cihaz mikrokateaterin RHV'sine sabitlenebilir.

- Balon kılavuz kateter kullanıyorsanız, balon kılavuzun kullanım talimatlarına uygun şekilde balonu şişirerek damarı tıkayınız.
 - Cihazı ve mikrokateri yavaş ve dikkatli bir şekilde tek bir parça halinde kılavuz kateterin ucuna doğru çekiniz. Bu işlem sırasında bir şırınga yardımıyla kılavuz kateterden aspirasyon yapınız.
 - Cihaz, Kılavuz Katetere ulaştığında güçlü bir aspirasyon uygulayarak Cihazı ve mikrokateri kılavuz katetere geri çekiniz ve Cihaz proksimal RHV'ye ulaşıncaya kadar aspire etmeye devam ediniz.
- Not:** Kılavuz kateterin içine çekme sırasında zorluk olursa (örneğin pıhtı büyükse bu durum olabilir) balonu (mümkünse) söndürünüz ve kılavuzu, mikrokateri ve Cihazı bir bütün halinde introduser şetten çıkarınız.
- RHV'yi kılavuz kateterden ayırınız ve Cihazı, mikrokateri ve RHV'yi kılavuz kateterden birlikte çıkarınız.
 - Kılavuz kateteri bir şırınga ile iyice aspire ederek içinde herhangi bir trombus malzeme kalmadığından emin olunuz.

Temizleme ve Yeniden Kullanım:

- Cihaz en fazla üç defa geri çekme denemesi için kullanılabilir.
- Cihaz yeniden kullanılacaksa cihazda daha önceden kalmış olabilecek tüm trombus malzemeler dikkatle temizlenmeli ve Cihaz heparinize tuz solüsyonu içinde proksimal uçtan distal uca doğru yumuşak bir şekilde ovalanarak trombus malzeme kalıntıları ortadan kaldırılmalıdır. Cihaz dikkatle incelenmeli ve herhangi bir hasar veya şekil bozulması tespit edilecek olursa kullanılmamalı ve sonraki denemelerde onun yerine yeni bir EmboTrap/EmboTrap II Revaskularizasyon Cihazı kullanılmalıdır. Aynı Cihazı kullanacaksanız proksimal şafttaki Yerleştirme Aracını değiştiriniz ve Cihaz, Yerleştirme Aracı içine tamamen girene kadar Cihazı çekiniz.
- Belirli bir damarda üç defadan fazla geri çekme denemesi yapmayınız.

8. EMBOTRAP/EMBOTRAP II BİLGİLENDİRME SEMBOLLERİ:

	Uyarılar – bkz. Kullanım Talimatları		Lot Numarası
	Sadece bir defa kullanınız – Tekrar kullanmayınız		Son kullanım tarihi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		İçindekiler
	Katalog Numarası		Üretici
	Minimum Mikrokater iç çapı (İÇ)		Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Kuru saklayınız		Güneş ışığından / ısıdan uzakta tutunuz
	Dış Kafesin Çalışma Uzunluğu		Dış Kafesin Çapı

LATVISKI

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

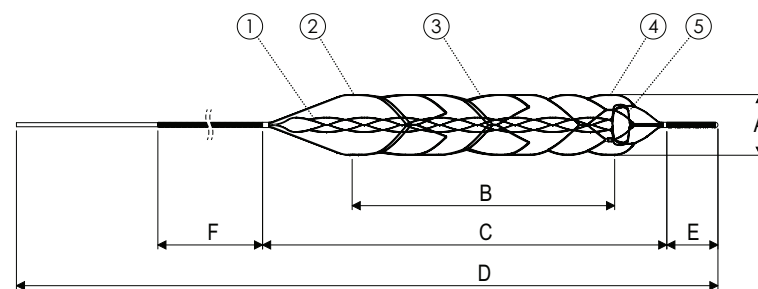
1. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU:

EmboTrap®/EmboTrap® II revaskularizācijas ierīce (tālāk tekstā – ierīce) ir paredzēta asins plūsmas atjaunošanai pacientiem, kam ir bijis akūts išēmiskais insults ievērojamas asinsvadu neirovaskulārās nosprostošanās dēļ. Ierīce ir paredzēta izmantošanai neirovaskulārās sistēmas priekšējās un mugurējās asinsvados, kuru diametrs ir 1,5–5 mm, piemēram, iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas segmentos M1 un M2, priekšējās smadzeņu artērijas segmentos A1 un A2, bazilārajā, mugurējā smadzeņu un mugurkaula artērijā.

Ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši neiroinvazīvo katetrizāciju un išēmiskā insulta ārstēšanu.

2. IERĪCES APRAKSTS:

Ierīce ir veidota no trīsdimensiju nitinola stenta veida komplekta konusveida nitinola vārpstas distālajā galā, kā parādīts tālāk 1. attēlā. Ierīce tiek piegādāta sākotnēji ievietota ievadīšanas rīkā.



1. attēls: ierīces attēls

1. Iekšējais kanāls 2. Proksimālie marķieri 3. Ārējais korpusis
4. Distālie marķieri 5. Distālais tīkls

1. tabula. Detalizēta informācija par ierīces garumu (no 1. attēla)

Kataloga nr.	Kontrastvielas īpašības							
	A	B	C	D	E	Kontrastvielas marķieru numurs		
	Ārējā korpusa diametrs	Darba garums	Ārējā korpusa garums	Kopējais garums	Kontrastvielas uzgaļa garums	Proksimālās kontrastvielas spirāles garums	Proksimālie	Distālie
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

- Polako i pažljivo zajedno povucite uređaj i mikrokater do vrha uvodnog katetera dok vršite aspiraciju kroz uvodni kateter brizgalicom.
- Kada uređaj dosegne uvodni kateter, primenite snažnu aspiraciju, povucite uređaj i mikrokater u uvodni kateter i nastavite da obavljate aspiraciju dok uređaj ne dođe do proksimalnog RHV.
Napomena: Ako je povlačenje u uvodni kateter otežano (što može biti slučaj sa ugruškom velike težine), onda ispumpajte balon (ako je primenljivo) i zajedno povucite uvodni kateter, mikrokater i uređaj kroz košuljicu uvodnika.
- Odvojite RHV od uvodnog katetera i zajedno uklonite uređaj, mikrokater i RHV sa uvodnog katetera.
- Koristite brizgalicu za dalju aspiraciju uvodnog katetera kako biste bili sigurni da nema preostalog materijala tromba.

Čišćenje i ponovna upotreba:

- Uređaj se može koristiti za do tri pokušaja izvlačenja.
- Ako je potrebno napraviti dodatni prolaz pomoću uređaja, onda pažljivo uklonite svaki apsorbovani tromb iz uređaja i očistite ga heparinizovanim fiziološkim rastvorom, blago trljajući od proksimalnog do distalnog kraja kako biste uklonili sav preostali materijal tromba. Pažljivo proverite uređaj i ako uočite bilo kakvo oštećenje ili deformitet ne koristite ga – umesto njega koristite novi EmboTrap/EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju za sve naredne prolaze. Ako koristite isti uređaj, zamenite alat za umetanje na proksimalnoj osovini i uvucite uređaj u alat za umetanje dok košuljica ne bude potpuno ponovo postavljena.
- Ne obavljajte više od tri pokušaja izvlačenja na jednom krvnom sudu.

8. INFORMATIVNI SIMBOLI ZA EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Upozorenja – vidite uputstva za upotrebu		Broj serije
	Koristite samo jednom – Ne koristite ponovo		Koristi ga
	Sterilisano etilen oksidom		Sadržaj
	Kataloški broj		Proizvođač
	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateru (ID)		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Čuvajte na suvom		Držite dalje od sunčeve svetlosti/toplote
	Radna dužina spoljašnjeg okvira		Prečnik spoljašnjeg okvira

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

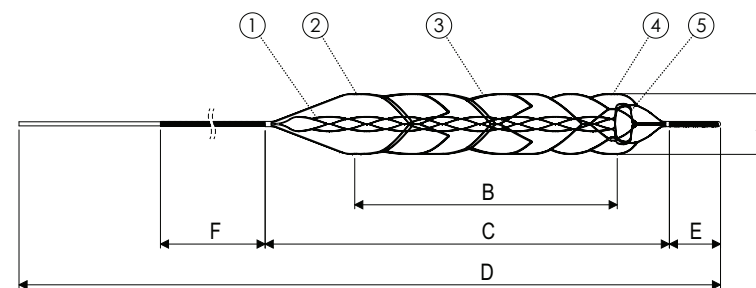
1. INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Revaskularizační zařízení EmboTrap® / EmboTrap® II (dále zařízení) je určeno k obnově průtoku krve u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou neurovaskulární okluzí velkých cév. Zařízení je určeno pro použití v přední a zadní neurovaskulatuře v cévách o průměru 1,5 mm až 5 mm, jako je vnitřní karotická arterie, segmenty M1 a M2 střední mozkové tepny, segmenty A1 a A2 přední mozkové tepny, bazilární, zadní mozkové a vertebrální tepny.

Zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v neurointervenční katetrizaci a léčbě ischemické cévní mozkové příhody.

2. POPIS ZAŘÍZENÍ:

Zařízení se skládá z trojrozměrné sestavy typu nitinolového stentu na distálním konci kuželového nitinolového hřídele, jak je znázorněno níže na obrázku 1. Zařízení je dodáváno v předem vloženém stavu do zaváděcího nástroje.



Obrázek 1: Ilustrace zařízení

1. Vnitřní kanál
2. Proximální značky
3. Vnější klec
4. Distální značky
5. Distální oka

Tabulka 1: Podrobnosti o délce zařízení (z obrázku 1.)

Katalogové číslo	RTG kontrastní vlastnosti							
	A	B	C	D	E	F	Počet RTG kontrastních značek	
	Průměr vnější klece	Pracovní délka	Délka vnější klece	Celková délka	Délka RTG kontrastní špičky	Délka proximálního RTG kontrastního vinutí	Proximálně	Distálně
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

3. KOMPATIBILITA:

Mikrokateř: Zařizeni by se mělo zavádět pomocí mikrokateřu velikosti „18“ nebo větším o vnitřním průměru 0,021” nebo větším a celkové délce nepřesahující 155 cm.

Zaváděcí katetr / pomocný katetr: Zařizeni by se mělo používat ve spojení s neurovaskulárním zaváděčem nebo pouzřdem o vnitřním průměru 0,075” nebo větším. Lze použít zaváděcí balónkový katetr. Lze použít také pomocný katetr.


4. KONTRAINDIKACE:

- Alergie nebo hypersenzitivita na niki-titan.
- Nadměrná křivolakost cév, která může bránit zavedení zařizeni.

5. MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Možné komplikace zahrnují, ale nejsou omezeny na: vzduchovou embolii, hematom nebo krváčení v místě vpichu, infekci, distální embolizaci, vaskulární spasmus, neurologická poškození včetně mozkové příhody a smrti, trombózy, disekci nebo perforaci, závalu nebo prasknutí zařizeni, vaskulární okluzi, ischemii, krváčení do mozku, tvorbu pseudoaneurysmatu nebo jiné vedlejší nebo závažné komplikace spojené s cerebrální angiografií.

6. VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ:

- Skladujte na chladném a suchém místě. 
- Zařizeni nepoužívejte, pokud je porušena sterilizační bariéra nebo jeho obal.
- Nepoužívejte po datu vypršení platnosti vytištěném na výrobním štítku.
- Nenasazujte v cévách o průměru menším než 1,5 mm.
- Nepoužívejte poškozené nebo zalomené zařizeni.
- Nezavádějte zařizeni mikrokateřem proti výraznému odporu.
- Nenamáhejte zařizeni v torzi a neotáčejte jím.
- Neuposouvajte dál zařizeni již nasazené nebo částečně nasazené z mikrokateřu.
- Nevytahujte zařizeni proti výraznému odporu. Zjistěte příčinu rezistence pomocí fluoroskopie a v případě potřeby posuňte mikrokateř přes zařizeni, aby se vtáhlo nebo částečně vtáhlo a usnadnilo se tak vytažení. Opětovné vtažení zařizeni se zachycenou sraženinou může vést ke ztrátě sraženiny a distální embolizaci.
- Toto zařizeni je určeno pouze pro jednoho pacienta. Zařizeni opakovaně nesterilizujte ani znovu nepoužívejte u více než jednoho pacienta. Opětovné použití zařizeni u jiného pacienta může mít za následek snížení funkčnosti zařizeni, přenos infekce a další bezpečnostní rizika.
- Nepoužívejte žádné revaskularizační zařizeni EmboTrap / EmboTrap II více než 3krát.
- Neprovádějte v žádné cévě více než tři pokusy o odstranění.
- Nevytahujte nasazené zařizeni přes cévu již dříve ošetřenou stentem. Pokud je pro dosažení sraženiny nutné projít nasazeným stentem, nejprve se ujistěte, jestli může stentem projít zaváděcí nebo pomocný katetr. Zařizeni by mělo být poté plně vtaženo zpět do zaváděcího nebo pomocného katetru dříve, než projde zpět stentem.

7. PROCEDURÁLNÍ INFORMACE:

Zařizeni se zavádí endovaskulárně za fluoroskopického navádění podobným způsobem jako u jiných neurovaskulárních systémů pro odstranění sraženin. Doporučuje se použití antiagregačních a antikoagulačních přípravků podle uváženi ošetřujícího lékaře.

Příprava a zavádění:

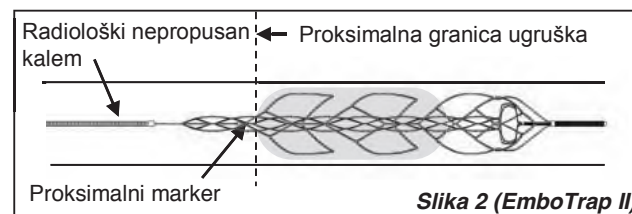
- Pomocí standardních intervenčních technik zaveďte do arteriálního systému a pomocí angiografie určete polohu ucpání cévy.
- Zaveďte vhodný zaváděcí katetr, pouzřdový nebo balónkový zaváděcí katetr co nejbliže k okluzi. Připojte otočný hemostatický ventil (RHV) k proximálnímu konci tohoto katetru a zapojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.
- Vybte vhodný mikrokateř (viz část 3.0 „Kompatibilita“). Připojte RHV k proximálnímu konci mikrokateřu a připojte jej do kontinuálního proplachovacího systému.
- Pomocí vhodného zaváděcího drátku a standardních katetrizačních technik a fluoroskopického

distalno u odnosu na okluziju.

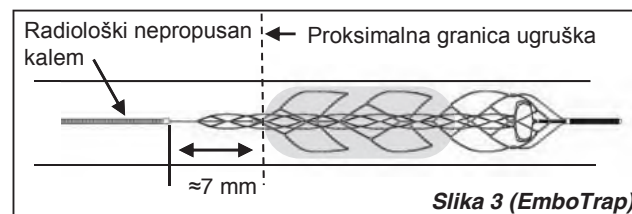
- Uklonite vodič-žicu iz mikrokateřera i, ako želite, lagano ulijte kontrastno sredstvo kroz mikrokateřer radi vizuelizacije distalnog kraja okluzije.
- Uklonite alat za umetanje sa prethodno postavljenim uređajem iz pakovanja, vodeći računa da slučajno ne uvučete ili plasirate uređaj iz alata za umetanje dok to radite.
- Umetnite distalni kraj alata za umetanje kroz RHV mikrokateřera i sačekajte da se vidi kako tečnost izlazi na proksimalnom kraju alata za umetanje, što potvrđuje da je uređaj ispran. Plasirajte alat za umetanje tako da bude potpuno smešten na čvorištu mikrokateřera. Potpuno zategnite RHV kako bi čvrsto držao alat za umetanje na položaju.
- Potvrdite da je alat za umetanje potpuno smešten u čvorištu RHV pre nego što nastavite sa plasiranjem uređaja. Plasirajte uređaj dok najmanje polovina dužine osovine ne bude umetnuta u mikrokateřer, kada se alat za umetanje može ukloniti.

Pozicioniranje i razvijanje:

- Nastavite da plasirate uređaj dok se distalni radiološki nepropusan vrh uređaja ne približi distalnom delu mikrokateřera.
Napomena: Dve srebrne trake su postavljene na proksimalnom delu osovine uređaja koje pomažu u svođenju na minimum fluoroskopskog izlaganja koje je potrebno tokom umetanja uređaja. Na primer, ako se koristi standardni mikrokateřer (ukupne dužine od 155 cm i RHV od 7 cm), onda će kada se prva srebrna traka na osovini približi RHV, vrh uređaja biti udaljen oko 8 cm od distalnog kraja mikrokateřera. Kada se druga srebrna traka na osovini uređaja približi RHV, vrh uređaja se približava distalnom kraju mikrokateřera.
- Plasirajte uređaj u mikrokateřer i postavite EmboTrap II u krvni ugrušak poravnavanjem proksimalnih markera uređaja sa proksimalnom granicom ugruška (slika 2).



- Ako se koristi uređaj EmboTrap ili se proksimalni markeri ne vide, postavite ga u ugrušak plasiranjem uređaja dok proksimalni radiološki nepropusan kalem ne bude na oko 7 mm od proksimalne granice ugruška. (slika 3).



- Tokom stabilizacije osovine uređaja, uvucite mikrokateřer radi razvijanja uređaja u ugrušku. Uređaj će biti potpuno razvijen kada se distalni vrh mikrokateřera uvuče do položaja preko proksimalnog radiološki nepropusnog kalema uređaja.
- Uređaj može da ostane u ugrušku radi učvršćivanja 3-5 minuta pre povlačenja.

Izvlačenje:

- Optimalna kontrola odgovarajućih položaja uređaja i mikrokateřera tokom izvlačenja se može postići plasiranjem obrtnog uređaja preko osovine uređaja i njegovim zatezanjem naspram RHV mikrokateřera.
- Ako koristite uvodni kateter sa balonom, naduvajte balon radi okluzije krvnog suda, kao što je opisano u uputstvima za upotrebu uvodnog katetera sa balonom.

3. KOMPATIBILNOST:

Mikrokater: Uređaj treba uvesti kroz mikrokater veličine „18” ili veći, unutrašnjeg prečnika 0,053 cm ili većeg i ukupne dužine ne veće od 155 cm.

Uvodni kateter/središnji kateter: Uređaj bi trebalo koristiti zajedno sa neurovaskularnim uvodnikom ili košuljicom unutrašnjeg prečnika 0,19 cm ili većeg. Može se koristiti uvodni kateter sa balonom. Takođe se može koristiti srednji kateter.

4. KONTRAINDIKACIJE:

- Alergija ili hiperosetljivost na niki-titanijum.
- Prekomerna iskrivljenost krvnog suda koja može da spreči dopremanje uređaja.

5. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: vazdušnu emboliju, hematom ili krvarenje na mestu uboda, infekciju, distalnu embolizaciju, vaskularni spazam, neurološko pogoršanje uključujući moždani udar i smrt, trombozu, disekciju ili perforaciju, neispravnost ili prelamanje uređaja, vaskularnu okluziju, ishemiju, intrakranijalno krvarenje, formiranje pseudoaneurizme ili druge manje ili veće komplikacije u vezi sa cerebralnom angiografijom.

6. UPOZORENJA I MERE OPREZA:

- Čuvati na hladnom i suvom mestu.
- Ne koristite uređaj ako je sterilizaciona barijera ili pakovanje proizvoda oštećeno.
- Ne koristite nakon datuma isteka odštampanog na etiketi proizvoda.
- Ne razvijajte u krvnim sudovima prečnika manjeg od 1,5 mm.
- Ne koristite oštećene ili iskrivljene uređaje.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom pomeranja uređaja kroz mikrokater.
- Ne okrećite i ne rotirajte uređaj.
- Ne pomerajte uređaj nakon što je razvijen ili delimično razvijen iz mikrokatera.
- Ne prelazite tačku otpora prilikom povlačenja uređaja. Odredite uzrok otpora pomoću fluoroskopije i ako je potrebno pomerite mikrokater preko uređaja kako biste potpuno ili delimično ponovo postavili košuljicu radi lakšeg povlačenja. Ponovno postavljanje košuljice na uređaj sa absorbovanim ugruškom može da rezultira gubitkom ugruška i distalnom embolizacijom.
- Uređaj je namenjen za korišćenje samo na jednom pacijentu. Ne vršite ponovnu sterilizaciju i ne koristite ponovo na više od jednog pacijenta. Ponovno korišćenje uređaja na drugom pacijentu može da rezultira ugrožavanjem performansi uređaja, prenošenjem infekcije i drugih opasnosti u vezi sa bezbednošću.
- Ne koristite nijedan EmboTrap/EmboTrap II uređaj za revaskularizaciju više od 3 puta.
- Ne obavljajte više od 3 pokušaja izvlačenja bilo kom krvnom sudu.
- Ne povlačite razvijeni uređaj kroz krvni sud u koji je prethodno postavljen stent. Ako je potrebno zaobići razvijeni stent radi pristupanja ugrušku, prvo budite sigurni da se stent može zaobići uvodnim ili srednjim kateterom. Uređaj zatim treba potpuno povući kroz uvodni ili srednji kateter pre izvlačenja kroz stent.

7. INFORMACIJE O PROCEDURI:

Uređaj se doprema endovaskularno pomoću fluoroskopskog navođenja, na sličan način kao i drugi sistemi za izvlačenje neurovaskularnih krvnih ugruška. Upotreba antiagregacionih i antikoagulantnih lekova se preporučuje po nalogu lekara zaduženog za lečenje.

Priprema i dopremanje:

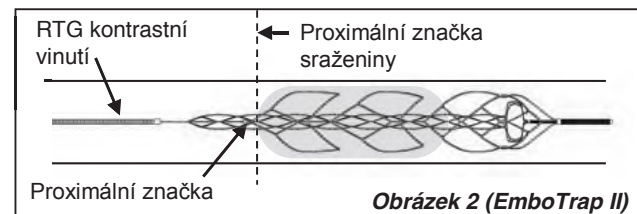
- Pomoću standardnih interventnih tehnika, pristupite arterijskom sistemu i koristeći angiografiju, odredite lokaciju okludiranog krvnog suda.
- Plasirajte odgovarajući uvodni kateter, košuljicu i uvodni kateter sa balonom što je bliže moguće mestu okluzije. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa proksimalnim krajem ovog katetera i povežite sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
- Izaberite odgovarajući mikrokater (vidite odeljak 3.0 „Kompatibilnost”). Povežite RHV sa proksimalnim krajem mikrokatera i povežite ga sa sistemom za kontinuirano ispiranje.
- Pomoću odgovarajuće vodič-žice i koristeći standardne tehnike za kateterizaciju i fluoroskopsko navođenje, plasirajte mikrokater do i preko okluzije, tako da distalni kraj mikrokatera bude postavljen

zavlačenju zavedite mikrokater až k okluzi a přes ni tak, aby byl distální konec mikrokatera umístěn distálně k okluzi.

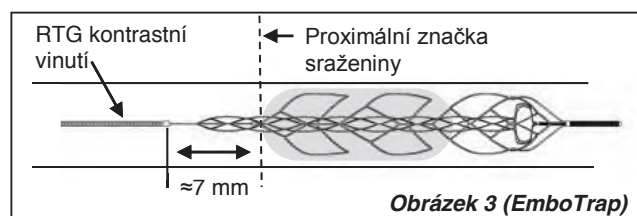
- Vyjměte z mikrokatera zaváděcí drátek a je-li třeba, jemně zavedte přes mikrokater kontrastní látku kvůli vizualizaci distálního konce okluzie.
- Vyjměte zaváděcí nástroj s vloženým zařízením z obalu a dbejte na to, aby se přitom zařízení náhodně nevtáhlo nebo nevysunulo ze zaváděcího nástroje.
- Vložte distální konec zaváděcího nástroje přes RHV mikrokatera a počkejte, dokud nevidíte vytékat kapalinu z proximálního konce zaváděcího nástroje jako potvrzení, že je zařízení proplachováno. Zasuňte zaváděcí nástroj, až se plně usadí v rozbočovači mikrokatera. Utáhněte RHV, aby bezpečně držel zaváděcí nástroj na místě.
- Než budete pokračovat v zasouvání zařízení, zkontrolujte, jestli je zaváděcí nástroj plně usazen v rozbočovači RHV. Zasuňte zařízení tak, aby byla alespoň polovina délky hřídele vložena do mikrokatera, a v tomto okamžiku může být zaváděcí nástroj odstraněn.

Umístění a nasazení:

- Posouvejte zařízení, dokud distální RTG kontrastní špička zařízení nedosáhne distální oblasti mikrokatera.
Poznámka: Na proximální části hřídele zařízení jsou umístěny dva stříbrné pásky, které pomáhají minimalizovat množství fluoroskopické expozice vyžadované během vkládání zařízení. Pokud například používáte standardní mikrokater (celkové délky 155 cm a 7 cm RHV), bude poté, když první stříbrný pásek na hřídeli dosáhne RHV, špička zařízení přibližně 8 cm od distálního konce mikrokatera. Když druhý stříbrný pásek na hřídeli zařízení dosáhne RHV, bude se špička zařízení blížit distálnímu konci mikrokatera.
- Zasouvejte zařízení v mikrokateru a umístěte EmboTrap II do sraženiny tak, že zarovnáte proximální značky zařízení s proximálním okrajem sraženiny (obrázek 2).



- Pokud používáte zařízení EmboTrap nebo nejsou proximální značky viditelné, umístěte zařízení do sraženiny posunutím tak, aby bylo proximální RTG kontrastní vinutí přibližně 7 mm ven z proximálního okraje sraženiny (obrázek 3).



- Zatímco stabilizujete hřidel zařízení, nasadte zařízení ve sraženině stažením mikrokatera. Zařízení bude plně nasazeno, jakmile bude distální špička mikrokatera stažena do polohy nad RTG kontrastním vinutím zařízení.
- Zařízení může být před vytažením ponecháno zapuštěné ve sraženině po dobu 3–5 minut.

Odstranění:

- Optimální ovládnutí vzájemných poloh zařízení a mikrokatera během procesu odstranění může být dosaženo posouváním kroutícího zařízení přes hřidel tohoto zařízení a utážením proti RHV mikrokatera.

- Pokud používáte balónkový zaváděcí katetr, nafoukněte balónek tak, aby došlo k uzavření cévy podle návodu k použití balónkového zaváděcího katetru.
- Pomalu a opatrně vytáhněte zařízení a mikrokatetr jako jednotku po konec zaváděcího katetru za současného nasávání injekční stříkačkou přes zaváděcí katetr.
- Jakmile zařízení dosáhne zaváděcího katetru, energicky odsávejte, vytáhněte zařízení a mikrokatetr do zaváděcího katetru a pokračujte v nasávání, dokud zařízení nedosáhne proximálně RHV.
Poznámka: Pokud jde o zaváděcí katetr těžko vytáhnout (což může být případ s velkou zátěží sražený), vypusťte balónek (je-li to možné) a vytáhněte zaváděč, mikrokatetr a zařízení společně přes zavedené pouzdro.
- Odpojte RHV od zaváděcího katetru a společně vyjměte zařízení, mikrokatetr a RHV ze zaváděcího katetru.
- Pomocí injekční stříkačky dále nasávejte přes zaváděcí katetr, aby byla jistota, že v něm nezůstal žádný trombotický materiál.

Čištění a opětovné použití:

- Zařízení lze použít k nejvýše třem pokusům o odstranění.
- Pokud má být zařízení použito k dalšímu zprůchodnění, opatrně ze zařízení odstraňte veškeré zachycené tromby, očistěte zařízení v heparinizovaném fyziologickém roztoku a opatrně je jemně promněte od proximálního k distálnímu konci, abyste odstranili veškerý zbytkový materiál trombu. Pečlivě zařízení zkontrolujte, a pokud zpozorujete jakékoliv poškození nebo deformace, zařízení již NEPOUŽÍVEJTE – místo toho použijte pro další zprůchodnění nové revaskularizační zařízení EmboTrap / EmboTrap II. Pokud používáte stejné zařízení, vyměňte zaváděcí nástroj na proximálním hřídéli a zasuňte zařízení do zaváděcího nástroje, až bude zcela zapouzdřeno.
- Neprovádějte v žádné cévě více než tři pokusy o odstranění.

8. INFORMAČNÍ SYMBOLY PRO EMBOTRAP / EMBOTRAP II:

	Varování – viz návod k použití		Číslo šarže
	Pro jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně		Použijte do
	Sterilizováno ethylenoxidem		Obsah
	Katalogové číslo		Výrobce
	Minimální vnitřní průměr (ID) mikrokatetru		Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Skladujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením a teplem
	Pracovní délka vnější klece		Průměr vnější klece

SRPSKI

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

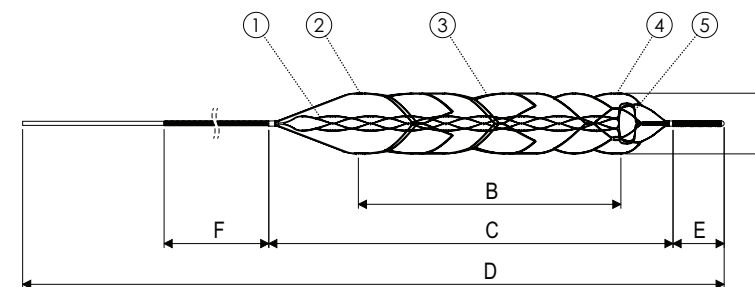
1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

EmboTrap®/EmboTrap® II uređaj za revaskularizaciju (uređaj) je namenjen za korišćenje pri ponovnom uspostavljanju protoka krvi kod pacijenata sa akutnim ishemijskim moždanim udarom usled velike neurovaskularne okluzije krvnog suda. Uređaj je dizajniran za korišćenje na prednjoj i zadnjoj neurovaskulaturi u krvnim sudovima prečnika 1,5 mm do 5 mm, kao što su unutrašnja karotidna arterija, segmenti M1 i M2 srednje cerebralne arterije, segmenti A1 i A2 prednje cerebralne arterije, bazilarna, zadnja cerebralna i vertebralna arterija.

Uređaj bi trebalo da koriste samo lekari obučeni za neurointerventnu kateterizaciju i lečenje ishemijskog moždanog udara.

2. OPIS UREĐAJA:

Uređaj se sastoji od trodimenzionalnog nitinolskog sklopa nalik na stent na distalnom kraju konusne nitinolske osovine, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Uređaj se dostavlja prethodno postavljen na alat za umetanje.



Slika 1: Ilustracija uređaja

1. Unutrašnji kanal 2. Proksimalni markeri 3. Spoljašnji okvir
4. Distalni markeri 5. Distalna mreža

Tabela 1: Detalji o dužini uređaja (sa slike 1.)

Katalog #	Radiološki nepropusne karakteristike							
	A	B	C	D	E	F	Br. radiološki nepropusnih markera	
	Prečnik spoljašnjeg okvira	Radna dužina	Dužina spoljašnjeg okvira	Ukupna dužina	Dužina radiološki nepropusnog vrha	Proksimalna dužina radiološki nepropusnog kalema	Proksimalno	Distalno
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

Extragerea:

- Un control optim al pozițiilor relative ale dispozitivului și microcateterului în timpul extragerii poate fi obținut prin împingerea unui dispozitiv de angulare peste axul dispozitivului și prin strângerea acestuia spre VHR-ul microcateterului.
- Dacă se utilizează un cateter de ghidare de tip balon, umflați balonul pentru a ocluză vasul conform instrucțiunilor de utilizare ale cateterului de ghidare de tip balon.
- Retrageți încet și cu atenție dispozitivul și microcateterul, ca unitate a vârfului cateterului de ghidare, aspirând în același timp cu ajutorul unei seringi prin cateterul de ghidare.
- Când dispozitivul ajunge la cateterul de ghidare, aplicați o aspirare energetică, retrageți dispozitivul și microcateterul în cateterul de ghidare și continuați să aspirați până când dispozitivul ajunge la VHR-ul proximal.

Notă: Dacă se întâmplă dificultăți la retragerea în cateterul de ghidare (ceea ce se poate întâmpla în cazul retragerii unui cheag mare), dezumflați balonul (dacă acesta există) și retrageți împreună ghidajul, microcateterul și dispozitivul prin membrana de introducere.

- Deconectați VHR-ul de la cateterul de ghidare și scoateți împreună dispozitivul, microcateterul și VHR-ul din cateterul de ghidare.
- Utilizați o seringă pentru a aspira în continuare cateterul de ghidare pentru a vă asigura că acesta nu mai conține material trombotic.

Curățarea și reutilizarea:

- Dispozitivul poate fi utilizat pentru maximum trei încercări de extragere.
- Dacă urmează să fie efectuată o intervenție suplimentară a dispozitivului, eliminați cu atenție trombi captati de la dispozitiv și curățați dispozitivul în soluție salină heparinizată, frecând ușor din poziția proximală spre cea distală pentru a elimina toate reziduurile de material trombotic. Examinați cu atenție dispozitivul și nu îl mai utilizați dacă observați orice urme de deteriorare sau deformare; în acest caz, utilizați un nou dispozitiv de revascularizare EmboTrap/EmboTrap II pentru orice intervenții ulterioare. Dacă se utilizează același dispozitiv, înlocuiți instrumentul de inserție de pe axul proximal și retrageți dispozitivul în instrumentul de inserție până când acesta este complet reacoperit.
- Nu efectuați mai mult de trei încercări de extragere pe același vas.

8. SIMBOLURI INFORMATIVE PENTRU EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Avertismente – consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	A se utiliza o singură dată – A nu se reutiliza		A se utiliza până la
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Conținut
	Număr de catalog		Producător
	Diametrul intern minim al microcateterului (DI)		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se păstra uscat		A se feri de lumina soarelui/căldură
	Lungimea de lucru a carcasi externe		Diametrul carcasi externe

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

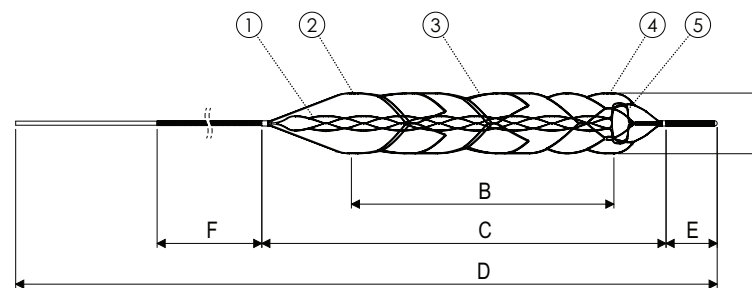
1. ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:

Az EmboTrap®/EmboTrap® II revaszkularizációs eszköz (az eszköz) a nagyerek neurovaszkuláris elzáródása miatti akut ischaemiás stroke-ban szenvedő betegekben a véráramlás helyreállítására szolgál. Az eszköz 1,5-5 mm átmérőjű erek, például az arteria carotis interna, az arteria cerebri media M1 és M2 szegmensei, az arteria cerebri anterior A1 és A2 szegmensei, valamint az arteria basilaris, az arteria cerebri posterior és az arteria vertebralis anterior és posterior neurovaszkuláris rendszerében használható.

Az eszközt csak a neurointervenciós katéterezésben és az ischaemiás stroke kezelésében jártas szakorvosok használhatják.

2. ESZKÖZLEÍRÁS:

Az eszköz egy elkeskenyedő nitinolszár distális végén lévő, háromdimenziós nitinol sztent jellegű egységből áll, mely a lenti 1. ábrán látható. Az eszköz a bevezetőeszközbe előre be van töltve.



1. ábra: Az eszköz képe

1. Belső kosár 2. Proximális jelzések 3. Külső kosár
4. Disztális jelzések 5. Disztális háló

1. táblázat: Eszközhosszok (az 1. ábráról)

Katalógusszám	Sugárfogó jellemzők							
	A	B	C	D	E	F	Sugárfogó markerek száma	
	Külső kosár átmérője	Munkahossz	Külső kosár hossza	Teljes hossz	Sugárfogó hegy hossza	Proximális sugárfogó tekercs hossza	Proximális	Disztális
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

3. KOMPATIBILITÁS:

Mikrokatéter: Az eszköz bevezetése „18”-as vagy nagyobb méretű, legalább 0,021” belső átmérőjű mikrokatéteren át történik legfeljebb 155 cm hosszan.

Vezetőkatéter / átmeneti katéter: Az eszközt neurovaszkuláris vezetődórral vagy legalább 0,075” belső átmérőjű bevezetőhüvellyel együtt kell használni.

Ballonos vezetőkatéter használható. Átmeneti katéter szintén használható.

4. ELLENJAVALLATOK:

- A nikkeltitán ötvözetre való allergia vagy túlérzékenység.
- A megszokottnál nagyobb mértékű érkanyarulatok meggátolhatják az eszköz továbbhaladását.

5. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők lehetnek: légembólia, vérzés vagy vérömleny a beszűrési helyén, fertőzés, disztális embolizáció, vazospasmus, neurológiai romlás, beleértve a stroke-ot és a halált is, thrombosis, disszekció vagy perforáció, az eszköz hibája vagy törése, érelzáródás, ischemia, intrakraniális vérzés, álneurizma kialakulása vagy egyéb, a cerebrális angiográfiához kapcsolódó enyhe vagy súlyos szövődmény.

6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Száraz, hűvös helyen tárolja.
- Ne használja az eszközt, ha a termék sterilítési védelme vagy a csomagolása megsérült.
- Ne használja a termék címkéjén található lejárati dátum után.
- Ne vezesse be 1,5 mm-nél kisebb átmérőjű erekbe.
- Ne használja, ha az eszköz megsérült vagy megtört.
- Ne tolja előre az eszközt a mikrokatéterben, ha jelentős ellenállást tapasztal.
- Ne csavarja meg és ne forgassa el az eszközt.
- Ne tolja előre az eszközt, ha az már részben vagy egészben nyitott állapotban van a mikrokatéteren kívül.
- Ne húzza vissza az eszközt jelentős ellenállással szemben. Az ellenállás okát fluoroszkópos megfigyelés mellett határozza meg, és ha szükséges, vigye a mikrokatétert az eszköz fölé, hogy azt részben vagy teljesen befedve elősegítse a visszahúzást. A befogott alvadékokat tartalmazó eszköz hüvelybe való visszajuttatása az alvadék elvesztéséhez és távoli embolizációhoz vezethet.
- Az eszköz csak egy betegben használható. Ne sterilizálja újra és ne használja több betegnél. Az eszköz más betegben való újrafelhasználása esetén az eszköz teljesítménye csökkenhet, keresztfertőződés történhet, illetve más, a biztonságosságot érintő veszélyhelyzet alakulhat ki.
- Az EmboTrap/EmboTrap II revaszkularizációs eszközök bármelyikét is tilos 3-nál több alkalommal használni.
- Ne próbálja meg ugyanabban az érben 3-nál több alkalommal használni.
- A kinyitott eszközt ne húzza vissza előzőleg sztenttel ellátott érbe. Ha az alvadék eléréséhez egy kinyitott sztenten át kell haladni, akkor elsőként a vezetőkatéterrel vagy az átmeneti katéterrel ellenőrizze a sztent átjárhatóságát. A sztenten való áthaladás megkísérlése előtt az eszközt teljesen vissza kell húzni a vezetőkatéterbe vagy az átmeneti katéterbe.

7. AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:

Az eszköz bevezetése más neurovaszkuláris alvadékeltávolító rendszerhez hasonlóan endovaszkulárisan, fluoroszkópos irányítás mellett történik. A trombocitaaggregáció-gátló és a véralvadésgátló szerek adagolása a kezelőorvos belátása szerint történik.

Előkészítés és bevezetés:

- Standard intervenciós technikával, az artériás rendszeren keresztül, az elzáródott ér helyzetének angiográfiás meghatározása mellett.
- A megfelelő vezetőkatéterrel, bevezetőhüvellyel vagy ballonos vezetőkatéterrel a lehető legjobban közelítse meg az elzáródás helyét. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a katéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
- Válassza ki a megfelelő mikrokatétert (lásd a 3.0 „Kompatibilitás” című szakaszt). Csatlakoztasson egy

űmpingeți microcateterul până la și spre ocluzie astfel încât capătul distal al microcateterului să fie poziționat distal față de ocluzie.

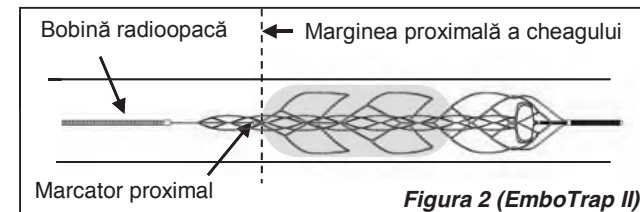
- Scoateți firul de ghidare din microcateter și, dacă este necesar, injectați ușor o substanță de contrast prin microcateter pentru a vizualiza capătul distal al ocluziei.
- Scoateți instrumentul de inserție cu dispozitivul preîncărcat din bucla de ambalare, având grijă să nu retrageți sau să împingeți accidental dispozitivul din instrumentul de inserție.
- Introduceți capătul distal al instrumentului de inserție prin VHR sau microcateter și așteptați până când fluidul iese în mod vizibil din capătul proximal al instrumentului de inserție, confirmând faptul că aerul din dispozitiv a fost evacuat. Împingeți instrumentul de inserție până când acesta este complet așezat în butucul microcateterului. Strângeți complet VHR pentru a fixa sigur în poziție instrumentul de inserție.
- Asigurați-vă că instrumentul de inserție este complet așezat în butucul VHR înainte de a continua să împingeți dispozitivul. Împingeți dispozitivul până când cel puțin jumătate din lungimea axului a fost introdusă în microcateter, punct în care instrumentul de inserție poate fi scos.

Poziționarea și declanșarea:

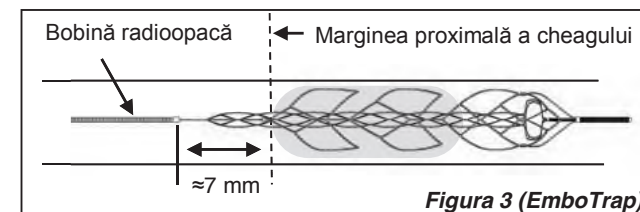
- Continuați să împingeți dispozitivul până când vârful radioopac distal al dispozitivului se apropie de regiunea distală a microcateterului.

Notă: În porțiunea proximală a axului dispozitivului există două benzi argintii care facilitează reducerea la minimum a perioadei de expunere fluoroscopică necesară în timpul introducerii dispozitivului. De exemplu, dacă se utilizează un microcateter standard (cu o lungime totală de 155 cm și un VHR de 7 cm), atunci când prima bandă argintie de pe ax se apropie de VHR, vârful dispozitivului se va afla la o distanță de aproximativ 8 cm față de capătul distal al microcateterului. Atunci când a doua bandă argintie de pe axul dispozitivului se apropie de VHR, vârful dispozitivului se va apropia de capătul distal al microcateterului.

- Împingeți dispozitivul în microcateter și poziționați EmboTrap II în interiorul cheagului aliniind marcatoarele proximale ale dispozitivului cu marginea proximală a cheagului (Figura 2).



- Dacă se utilizează dispozitivul EmboTrap sau dacă marcatoarele proximale nu sunt vizibile, poziționați-l în interiorul cheagului împingând dispozitivul până când bobina radioopacă proximală se află la o distanță de aproximativ 7 mm față de marginea proximală a cheagului. (Figura 3).



- În timp de stabilizați axul dispozitivului, retrageți microcateterul pentru a declanșa dispozitivul în interiorul cheagului. Dispozitivul va fi complet declanșat odată ce vârful distal al microcateterului va fi retras într-o poziție aflată deasupra bobinei radioopace proximale a dispozitivului.
- Dispozitivul poate fi lăsat să se încorporeze în interiorul cheagului timp de 3-5 minute înainte de retragere.

3. COMPATIBILITATEA:

Microcateter: Dispozitivul trebuie să fie introdus printr-un microcateter de dimensiune „18” sau mai mare, cu un diametru intern de 0,021” sau mai mare și o lungime totală de maximum 155 cm.

Cateter de ghidare/Cateter intermediar: Dispozitivul trebuie să fie utilizat împreună cu un ghidaj neurovascular sau o membrană cu un diametru intern de cel puțin 0,075”. Poate fi utilizat un cateter de ghidare de tip balon. De asemenea, poate fi utilizat un cateter intermediar.

4. CONTRAINDICAȚII:

- Alergie sau hipersensibilitate la nichel-titan.
- Sinuozitate vasculară excesivă care ar putea împiedica trecerea dispozitivului.

5. COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la: embolia gazoasă, hematomul sau hemoragia la locul puncției, infecția, embolizarea distală, spasmul vascular, deteriorarea neurologică, inclusiv atacul cerebral și decesul, tromboza, disecția sau perforația, defectarea sau fracturarea dispozitivului, ocluzia vasculară, ischemia, hemoragia intracerebrală, formarea de pseudoanevrisme sau alte complicații minore sau majore privind angiografia cerebrală.

6. ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII:

- A se depozita într-un loc răcoros și uscat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă bariera sterilă a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
- A nu se utiliza după data de expirare tipărită pe eticheta produsului.
- A nu se introduce în vase sangvine cu diametrul mai mic de 1,5 mm.
- Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă prezintă deteriorări sau îndoitori.
- Nu împingeți dispozitivul prin microcateter dacă se întâmpină o rezistență semnificativă.
- Nu strângeți sau rotiți dispozitivul.
- Nu împingeți dispozitivul după ce acesta a fost desfășurat sau desfășurat parțial de la microcateter.
- Nu retrageți dispozitivul dacă întâmpinați o rezistență semnificativă. Evaluați cauza rezistenței întâmpinate utilizând fluoroscopia și, dacă este necesar, împingeți microcateterul peste dispozitiv pentru a-l reinveli sau a-l reinveli parțial în vederea facilitării retragerii acestuia. Reinvelirea unui dispozitiv cu un cheag captat poate avea ca rezultat pierderea cheagului și embolizarea distală.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu îl resterilizați sau reutilizați pentru a-l utiliza pe mai mult de un pacient. Reutilizarea dispozitivului pe un alt pacient ar putea avea ca rezultat compromiterea funcționării dispozitivului, infecția încrucișată și alte pericole privind siguranța.
- Nu utilizați niciun dispozitiv de revascularizare EmboTrap/EmboTrap II de mai mult de 3 ori.
- Nu efectuați mai mult de 3 încercări de extragere pe același vas.
- Nu retrageți dispozitivul declanșat printr-un vas sangvin stentat anterior. Dacă se impune trecerea printr-un stent declanșat în vederea obținerii accesului la un cheag, asigurați-vă mai întâi că stentul poate fi traversat cu ghidajul sau cateterul intermediar. Apoi, dispozitivul trebuie să fie tras complet înapoi în ghidaj sau în cateterul intermediar înainte de a fi retras prin stent.

7. INFORMAȚII PROCEDURALE:

Dispozitivul este introdus endovascular sub ghidaj fluoroscopic în mod similar altor sisteme neurovasculare de retragere a cheagurilor. Utilizarea de agenți antiplachetari și anticoagulanți este recomandată la discreția medicului curant.

Pregătirea și administrarea:

- Utilizând tehnicile de intervenție standard, accesați sistemul arterial și, utilizând angiografia, stabiliți locația vasului ocluzat.
- Împingeți un cateter de ghidare corespunzător, o membrană sau un cateter de ghidare de tip balon cât mai aproape posibil de locul ocluziei. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la capătul proximal al acestui cateter și conectați-o la un sistem de purjare continuă.
- Selectați un microcateter corespunzător (consultați secțiunea 3.0 „Compatibilitatea”). Conectați un VHR la capătul proximal al microcateterului și conectați-l la un sistem de purjare continuă.
- Cu ajutorul unui fir de ghidare adecvat, utilizând tehnicile de cateterizare standard și ghidajul fluoroscopic,

forgo hemosztatikus szelepet a mikrokatéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.

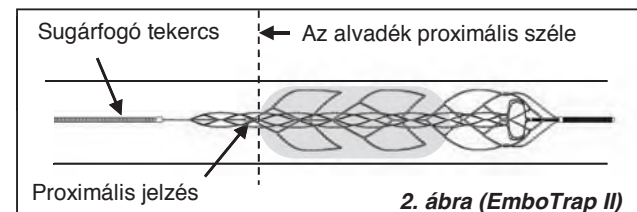
- Egy megfelelő vezetődrt segítségével, standard katéterezési technikával fluoroszkópos irányítás mellett vezesse fel a mikrokatétert, majd vezesse át az elzáródáson úgy, hogy a mikrokatéter disztális hegye az elzáródástól disztálisan legyen.
- Távolítsa el a vezetődrt a mikrokatéterből, majd ha szükséges, óvatosan juttasson be kontrasztanyagot a mikrokatéteren át az elzáródás disztális végének láthatóvá tételére.
- Vegye ki a bevezetőeszközt a betöltött eszközzel együtt a csomagológyűrűből, ügyelve arra, hogy közben véletlenül ne húzza vagy tolja ki az eszközt a bevezetőeszközből.
- Vezesse be a bevezetőeszköz disztális végét a mikrokatéter forgó hemosztatikus szelepébe, és várja meg, míg a folyadék láthatóan kilép az eszköz proximális végén, jelezve, hogy az eszköz átöblítése megtörtént. Vezesse előre a bevezetőeszközt, amíg az szorosan bele nem illeszkedik a mikrokatéter csatlakozójába. Húzza meg teljesen a forgó hemosztatikus szelepet, hogy a bevezetőeszköz biztonságosan rögzüljön.
- Az eszköz bevezetése előtt győződjön meg róla, hogy a bevezetőeszköz a forgó hemosztatikus szelep csatlakozójában szorosan rögzül. Vezesse előre az eszközt legalább a szárhossz feléig a mikrokatéterbe. A bevezetőeszközt innentől már eltávolíthatja.

Pozicionálás és bevezetés:

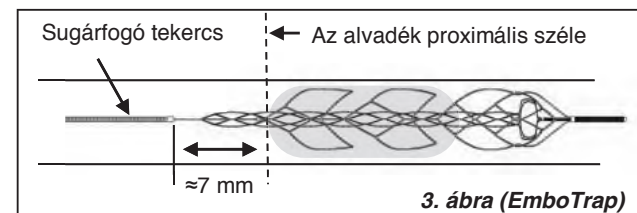
- Vezesse tovább előre az eszközt, amíg a disztális sugárfogó hegye meg nem közelíti a mikrokatéter disztális részét.

Megjegyzés: Az eszköz szárának proximális részén két ezüst színű sáv található, melyek a fluoroszkópiás kitétség csökkentésében segítenek az eszköz bevezetése során. Standard mikrokatétert (155 cm teljes hossz, 7 cm-es forgó hemosztatikus szelep) használva, például amikor a száron lévő első ezüst színű sáv a forgó hemosztatikus szelep szárához ér, akkor az eszköz hegye a mikrokatéter disztális végétől kb. 8 cm-re van. Amikor a második sáv eléri a forgó hemosztatikus szelepet, akkor az eszköz hegye a mikrokatéter disztális végének közelében jár.

- Tolja előre az EmboTrap II eszközt a mikrokatéterben, majd pozicionálja úgy az alvadékon belül, hogy az eszköz proximális jelzései az alvadék proximális széléhez kerüljenek (2. ábra).



- EmboTrap eszköz használata esetén, vagy ha a proximális jelzések nem láthatók, az alvadékon belüli pozicionáláshoz vezesse előre addig az eszközt, amíg a proximális sugárfogó tekerccs az alvadék proximális szélétől kb. 7 mm-re nem lesz. (3. ábra).



- Az eszköz alvadékon belüli szétnyitásához az eszköz szárát stabilan tartva húzza vissza a mikrokatétert. Az eszköz teljesen kinyílik, amint a mikrokatéter disztális hegyét az eszköz proximális sugárfogó tekerccse fölötti helyzetbe visszahúzza.
- A visszahúzás előtt az eszköznek 3-5 perc kell, hogy az alvadékba beágyazódjon.

Visszahúzás:

- Visszahúzás közben az eszköz és a mikrokatéter egymáshoz képesti relatív helyzetének optimális ellenőrzéséhez húzzon fel egy forgatóeszközt az eszköz szárára, és szorítsa meg a mikrokatéter forgó hemosztatikus szelepe felé.
- Ballonos vezetőkatéter használata esetén fújja fel a ballont az elzáródott érnél a ballonos vezetőkatéter használati útmutatójának megfelelően.
- Óvatosan és egyetlen egységként kezelve húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezetőkatéter hegyéhez, miközben a vezetőkatéterre egy fecskendővel szívást gyakorol.
- Amikor az eszköz eléri a vezetőkatétert, fejtse ki erőteljes szívást, húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezetőkatéterbe, majd folytassa a szívást, amíg az eszköz a proximális forgó hemosztatikus szelepet el nem éri.

Megjegyzés: Ha a vezetőkatéterbe való visszahúzás nehezen megy (ami pl. egy nagy alvadékcsozó esetén előfordulhat), akkor eressze le a ballont (ha megoldható), és a vezetőkatétert, a mikrokatétert és az eszközt húzza át a bevezetőhüvelyen.

- Csatlakoztassa le a forgó hemosztatikus szelepet a vezetőkatéterről, majd távolítsa el az eszközt, a mikrokatétert és a forgó hemosztatikus szelepet együtt a vezetőkatéterről.
- Az alvadékdaraboktól való megtisztítás érdekében fecskendővel gyakoroljon tovább szívást a vezetőkatéterre.

Tisztítás és ismételt használat:

- Az eszköz három eltávolítási kísérletre használható fel.
- Ha az eszközt újra felhasználja, akkor alaposan távolítsa el belőle minden befogott alvadékot, majd heparinizált sóoldattal tisztítsa meg ez eszközt, miközben a maradék alvadékot a proximális végétől a disztális vége felé haladva óvatos dörzsöléssel eltávolítja. Vizsgálja meg nagyon alaposan az eszközt, és ha bármiféle károsodás vagy deformálódás észlelhető rajta, akkor ne használja újra – ehelyett a következő bevezetésekhez használjon egy új EmboTrap/EmboTrap II revaszkularizációs eszközt. Ugyanazt az eszközt használva helyezze vissza a bevezetőeszközt a proximális szárba, majd húzza vissza az eszközt a bevezetőeszközbe addig, amíg az teljesen körbe nem veszi.
- Ne próbálja meg ugyanabban az érben 3-nál több alkalommal használni

8. AZ EMBOTRAP/EMBOTRAP II ESZKÖZÖN HASZNÁLT TÁJÉKOZTATÓ SZIMBÓLUMOK:

	Figyelmeztetés – lásd a használati utasítást		Tételszám
	Csak egyszer használatos – ne használja fel újra		Lejárat dátum
	Etilén-oxid sterilizálva		Tartalom
	Katalógusszám		Gyártó
	A mikrokatéter minimális belső átmérője (ID)		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Tartsa szárazon		Napfénytől / hőtől távol tartandó
	A külső kosár munkahossza		A külső kosár átmérője

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Dispozitivul de revascularizare EmboTrap®/EmboTrap® II (Dispozitivul) este destinat utilizării în scopul restabilirii fluxului sangvin la pacienții care suferă un accident ischemic acut din cauza unei ocluzii de vas mare la nivel neurovascular. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în neurovascularizația pereților anteriori și posteriori ai vaselor cu diametrul de 1,5 mm - 5 mm, precum artera carotidă internă, segmentele M1 și M2 din mijlocul arterei cerebrale, segmentele A1 și A2 ale arterei cerebrale anterioare, arterei bazilare, arterei cerebrale posterioare și arterelor vertebrale.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către medici specializați în cateterizarea neuro-intervențională și în tratarea accidentelor ischemice.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul este alcătuit dintr-un ansamblu de tip stent tridimensional din nitinol aflat la capătul distal al unui ax conic din nitinol, după cum este indicat în Figura 1 de mai jos. Dispozitivul este furnizat preîncărcat într-un instrument de inserție.

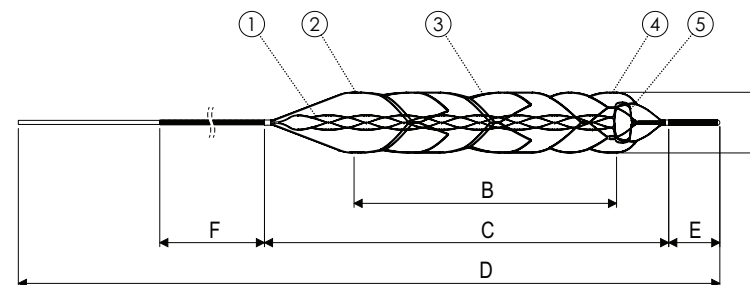


Figura 1: Ilustrația dispozitivului

1. Canal intern
2. Marcatoare proximale
3. Carcasă exterioră
4. Marcatoare distale
5. Plasă distală

Tabela 1: Detalii privind lungimea dispozitivului (din Figura 1.)

Număr de catalog	Caracteristici de radioopacitate							
	A	B	C	D	E	F	Număr de marcatoare radioopace	
	Diametru carcasă exterioră	Lungime de lucru	Lungime carcasă exterioră	Lungime totală	Lungime vârf radioopac	Lungime bobină radioopacă proximală	Proximal	Distal
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

Vyberanie:

- Počas vyberania možno dosiahnuť optimálnu kontrolu nad vzájomnými polohami zariadenia a mikrokatétra tým, že cez posúvací drôt zariadenia sa nasunie uťahovací prvok a pripevní sa k otočnému hemostatickému ventilu na mikrokatétri.
- Ak používate balónikový vodiaci katéter, nafúknite balónik na uzavretie cievy podľa pokynov na použitie balónikového vodiaceho katétra.
- Pomaly a opatrne vťahnite zariadenie a mikrokatéter ako jeden celok do ústia vodiaceho katétra nasatím pomocou injekčnej striekačky pripojenej k vodiacemu katétru.
- Keď zariadenie dosiahne vodiaci katéter, začnite energicky odsávať a vťahnite zariadenie a mikrokatéter do vodiaceho katétra. Pokračujte v odsávaní vodiaceho katétra, kým zariadenie nedosiahne proximálny otočný hemostatický ventil.

- Poznámka:** Ak je vyťahovanie do vodiaceho katétra problematické (môže nastať v prípade veľkej zrazeniny), vypustite balónik (ak používate balónikový vodiaci katéter) a potom súčasne vyťahujte vodiaci katéter, mikrokatéter a zariadenie cez puzdro.
- Odpojte otočný hemostatický ventil od vodiaceho katétra a naraz vyberte z vodiaceho katétra zariadenie, mikrokatéter a otočný hemostatický ventil.
 - Injekčnou striekačkou ďalej odsávajte vodiaci katéter, aby v ňom nezostal žiaden trombotický materiál.

Čistenie a opakované použitie:

- Zariadenie možno použiť na až tri pokusy o obnovenie prietoku.
- Ak je zariadenie potrebné na ďalšie pokusy o obnovenie prietoku, dôkladne ho očistite od zacyteného trombotického materiálu a vyčistite vo fyziologickom roztoku, pričom jemným trením od proximálneho k distálnemu koncu z neho odstráňte všetok zvyšný trombotický materiál. Dôkladne skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. V prípade zistenia akéhokoľvek poškodenia alebo deformácie dané zariadenie viac nepoužívajte a na následné pokusy o obnovenie prietoku použite nové revaskularizačné zariadenie EmboTrap/EmboTrap II. Ak použijete to isté zariadenie, vymeňte zavádzacie puzdro na proximálnom posúvacom drôte a vťahujte zariadenie do zavádzacieho puzdra, kým sa doň celkom nevtiahne.
- Nepokúšajte sa o viac ako o tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cieve.

8. INFORMAČNÉ SYMBOLY NA ZARIADENÍ EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Upozornenia – pozrite návod na používanie		Číslo šarže
	Len na jedno použitie – Nepoužívať opakovane		Dátum expirácie
	Sterilizované etylénoxidom		Obsah
	Katalógové číslo		Výrobca
	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (ID)		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Udržujte v suchu		Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia/tepla
	Pracovná dĺžka vonkajšieho stentu		Priemer vonkajšieho stentu

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

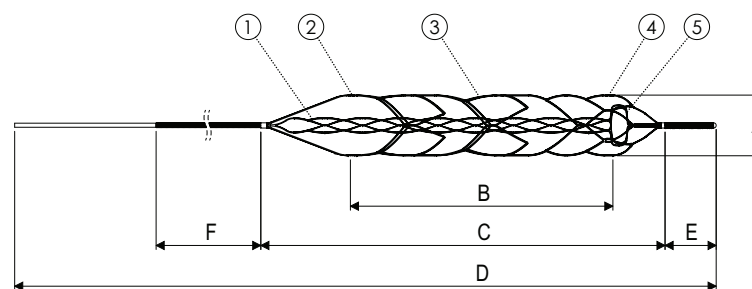
1. WSKAZANIA DO UŻYCIA:

Urządzenie do rewaskularyzacji EmboTrap®/EmboTrap® II (urządzenie) jest wskazane do użycia w celu przywrócenia przepływu krwi u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym niedrożnością dużych naczyń krwionośnych w strukturach nerwowo-naczyniowych. Urządzenie przeznaczone jest do użycia w obrębie przednich i tylnych struktur nerwowo-naczyniowych naczyń krwionośnych o średnicy od 1,5 mm do 5 mm, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, segmenty M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, odcinki A1 i A2 tętnicy przedniej mózgu, tętnica podstawna, tętnica tylna mózgu oraz tętnica kręgową.

Urządzenie powinno być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie neurointerwencyjnego cewnikowania oraz leczenia udaru niedokrwiennego mózgu.

2. OPIS URZĄDZENIA:

Urządzenie składa się z trójwymiarowej nitynolowej klatki przypominającej stent umieszczonej na dystalnym końcu zwężającego się nitynolowego trzonu, jak przedstawia poniższa Rycina 1. Urządzenie jest fabrycznie wstępnie załadowane do narzędzia wprowadzającego.



Rycina 1: Schemat urządzenia

- Kanał wewnętrzny
- Znaczniki proksymalne
- Zewnętrzna klatka
- Znaczniki dystalne
- Siatka dystalna

Tabela 1: Szczegóły dot. długości urządzenia (na podstawie Ryciny 1)

Nr katalogowy	Elementy nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego							
	A	B	C	D	E	F	Liczba znaczników nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego	
	Średnica zewnętrznej klatki	Długość robocza	Długość zewnętrznej klatki	Długość całkowita	Długość końcówki nieprzepuszczalnej dla promieniowania rentgenowskiego	Długość proksymalnego odcinka pięci nieprzepuszczalnej dla promieniowania	Proksymalnych	Dystalnych
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

3. KOMPATYBILNOŚĆ:

Mikrocewnik: Urządzenie należy wprowadzać za pomocą mikrocewnika w rozmiarze „18” lub większego o wewnętrznej średnicy 0,021” lub większej oraz o całkowitej długości nieprzekraczającej 155 cm.

Cewnik prowadzący/cewnik pomocniczy: Podczas wprowadzania urządzenia należy korzystać z cewnika prowadzącego lub koszulki do stosowania w strukturach nerwowo-naczyniowych o średnicy 0,075” lub większej. Urządzenie jest kompatybilne z balonowym cewnikiem prowadzącym. Urządzenie jest kompatybilne z cewnikiem pomocniczym.

4. PRZECIWWSKAZANIA:

- Uczulenie lub nadwrażliwość na stop niklu z tytanem.
- Krętość naczyń krwionośnych mogąca uniemożliwić wprowadzenie urządzenia.

5. MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Możliwe powikłania obejmują m.in.: wystąpienie zatoru powietrznego, krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia, zakażenie, dystalna embolizacja, skurcz naczyń, pogorszenie stanu neurologicznego (w tym udar i zgon), zakrzepicę, rozwarstwienie lub perforację naczyń, awarię urządzenia lub jego złamanie, okluzję naczyń krwionośnego, niedokrwienie, krwotok wewnątrzczaszkowy, powstanie tętniaka rzekomego oraz inne drobne lub poważne powikłania związane z angiografią mózgową.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie używać, jeśli zabezpieczenie zapewniające jakość urządzenia lub jego opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie używać po upływie podanego na etykiecie terminu ważności.
- Nie umieszczać w naczyniach o średnicy mniejszej niż 1,5 mm.
- Nie używać uszkodzonych lub załamanych urządzeń.
- Nie wprowadzać urządzenia przez mikrocewnik w przypadku napotkania znaczącego oporu.
- Nie skręcać ani nie obracać urządzenia.
- Nie wsuwać urządzenia po jego całkowitym lub częściowym wysunięciu z mikrocewnika.
- Nie wycofywać urządzenia w przypadku napotkania znaczącego oporu. Ocenic przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopii oraz, jeżeli to konieczne, umieścić urządzenie ponownie całkowicie lub częściowo w mikrocewniku w celu wycofania go. Ponowne umieszczenie urządzenia w mikrocewniku po wychwyceniu skrzepu może skutkować uwolnieniem skrzepu i dystalną embolizacją.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie wyjąławić ponownie i nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Ponowne użycie urządzenia u kolejnego pacjenta może spowodować awarię urządzenia, zakażenie krzyżowe lub inne zagrożenia bezpieczeństwa.
- Nie używać urządzenia do rewaskularyzacji EmboTrap/EmboTrap II więcej niż trzy razy.
- Nie wolno wykonywać więcej niż trzech prób embolektomii w jednym naczyniu.
- Nie wycofywać wysuniętego urządzenia przez wcześniej stentowane naczynie. Jeżeli uzyskanie dostępu do skrzepu będzie wymagało wprowadzenia urządzenia przez rozprężony stent, należy w pierwszej kolejności upewnić się, że wprowadzenie cewnika prowadzącego lub pomocniczego będzie w takich warunkach możliwe. Przed usunięciem urządzenia przez stent należy je całkowicie wycofać do cewnika prowadzącego lub pomocniczego.

7. PROCEDURY POSTĘPOWANIA:

Urządzenie wprowadza się wewnątrz naczyniowo pod kontrolą fluoroskopową w sposób podobny do metod wykorzystywanych w innych systemach do embolektomii. Stosowanie leków przeciwplatek i przeciwzakrzepowych jest zalecane według uznania lekarza prowadzącego.

Przygotowanie i wprowadzanie urządzenia:

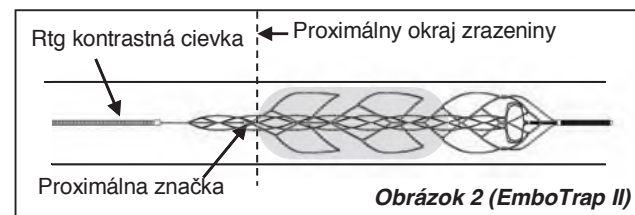
- Wykorzystując standardowe techniki interwencyjne, uzyskać dostęp do układu tętniczego i za pomocą angiografii określić lokalizację niedrożnego naczynia.
- Wprowadzić odpowiedni cewnik prowadzący, koszulkę lub balonowy cewnik prowadzący jak najbliżej miejsca okluzji. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca cewnika, a następnie do systemu ciągłego płukania.
- Dobrać odpowiedni mikrocewnik (patrz część 3.0 „Kompatybilność”). Podłączyć obrotową zastawkę

navádzania posúvajte mikrokateéter až k miestu oklúzie a cezeň, až kým sa distálny koniec mikrokateéra nedostane do distálnej polohy voči oklúzii.

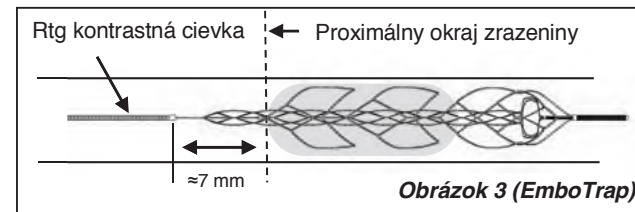
- Vytiahnite zavádzací drôt z mikrokateéra a v prípade potreby jemne vstreknite cez mikrokateéter kontrastnú látku na zobrazenie distálneho konca zrazeniny.
- Z balenia vyberte zavádzacie puzdro s už vloženým zariadením, pričom dbajte na to, aby ste pri tom náhodne nevytiahli alebo nevysunuli zariadenie zo zavádzacieho puzdra.
- Vsuňte distálny koniec zavádzacieho puzdra cez otočný hemostatický ventil pripojený k mikrokateéru a počkajte, kým z proximálneho konca zavádzacieho puzdra nebude vytekať tekutina, čo bude znamenať, že zariadenie je preplachované. Posúvajte zavádzacie puzdro, kým sa pevne neuloží v hlavici mikrokateéra. Plne utiahnite otočný hemostatický ventil na bezpečné zaistenie polohy zavádzacieho puzdra.
- Predtým, ako začnete posúvať zariadenie, skontrolujte, či je zavádzacie puzdro pevne uložené v hlavici otočného hemostatického ventilu. Posúvajte zariadenie, až kým sa aspoň polovica dĺžky posúvacieho drôtu nezasunie do mikrokateéra, vtedy je možné vytiahnuť zasúvacie puzdro.

Polohovanie a použitie:

- Ďalej posúvajte zariadenie, kým sa distálny rtg kontrastný hrot zariadenia nepriblíži k distálnej zóne mikrokateéra.
Poznámka: V proximálnej časti posúvacieho drôtu sú umiestnené dva strieborné markery, ktoré slúžia na minimalizáciu fluoroskopickú expozíciu potrebujúcu na zavedenie zariadenia. Napríklad, keď sa pri použití štandardného mikrokateéra (celková dĺžka 155 cm a 7 cm otočný hemostatický ventil) prvý strieborný marker na posúvacom drôte priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot zariadenia nachádzať asi 8 cm od distálneho konca mikrokateéra. Keď sa druhý strieborný marker na posúvacom drôte zariadenia priblíži k otočnému hemostatickému ventilu, bude sa hrot zariadenia blížiť k distálnemu koncu mikrokateéra.
- Posúvajte zariadenie v mikrokateéri a umiestnite EmboTrap II do zrazeniny, kým sa proximálne značky na zariadení nezarovnajú s proximálnym okrajom trombu (Obrázok 2).



- Ak pri použití nie je zariadenie EmboTrap ani proximálne značky viditeľné, posuňte ho v zrazenine, kým sa proximálna rtg kontrastná cievka nebude nachádzať približne 7 mm od proximálneho kraja zrazeniny. (Obrázok 3).



- Počas zaistenia posúvacieho drôtu zariadenia vyberte mikrokateéter, aby sa mohlo zariadenie v zrazenine rozvinúť. Zariadenie sa plne rozvinie, keď sa distálny hrot mikrokateéra vytiahne do polohy cez proximálnu rtg kontrastnú cievku zariadenia.
- Zariadenie možno pred vytiahnutím ponechať vnorené do zrazeniny na 3 – 5 minút.

3. KOMPATIBILITA:

Mikrokatéter: Zariadenie sa zavádza cez mikrokatéter veľkosti „18“ a väčší, ktorý má vnútorný priemer aspoň 0,021 palca a celkovú dĺžku do 155 cm.

Vodiaci katéter/spojovací katéter: Zariadenie by sa malo používať spolu s neurovaskulárnym vodiacim katétrom alebo puzdrom s vnútorným priemerom najmenej 0,075 palca. Možno použiť balónikový vodiaci katéter. Možno použiť aj spojovací katéter.

4. KONTRAINDIKÁCIE:

- Alergia alebo hypersenzitivita na nikel-titán.
- Nadmerná pokrútenosť ciev, ktoré môžu znemožniť rozvinutie zariadenia.

5. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Medzi možné komplikácie okrem iných patrí: hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu, infekcia, distálna embolizácia, vaskulárny spazmus, neurologické poškodenie vrátane cievnej mozgovej príhody a smrti, trombóza, disekcia alebo perforácia cievy, porucha alebo zlomenie zariadenia, cievna oklúzia, ischémia, intrakraniálne krvácanie, vznik pseudoaneurizmu alebo iné menšie alebo závažné komplikácie spojené s cerebrálnou angiografiou.

6. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:



- Uchovávať na chladnom a suchom mieste.
- Zariadenie nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu sterilnej bariéry alebo balenia výrobku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na štítku výrobku.
- Nezavádzajte do ciev s priemerom pod 1,5 mm.
- Nepoužívajte poškodené alebo zalomené zariadenia.
- Zariadenie nezasúvajte cez katéter proti nadmernému odporu.
- Zariadenie nevyťahujte ani neotáčajte.
- Zariadenie po rozvinutí alebo čiastočnom rozvinutí z mikrokatétra ďalej neposúvajte.
- Nevyťahujte zariadenie proti nadmernému odporu. Fluoroskopicky zistite príčinu odporu a v prípade potreby nasuňte na zariadenie mikrokatéter, aby ste ho zatiahli alebo čiastočne zatiahli, a uľahčili tak jeho vybratie. Znovuzatiahnutie zariadenia so zachytenou zrazeninou môže viesť k uvoľneniu zrazeniny a distálnej embolizácii.
- Zariadenie je určené na použitie len pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakované a nepoužívajte pre viacerých pacientov. Opakované použitie pri inom pacientovi môže znížiť výkon zariadenia a zvyšovať riziko infikovania pacienta a ďalšie bezpečnostné riziká.
- Revaskularizačné zariadenie EmboTrap/EmboTrap II použite najviac trikrát.
- Vykonajte vždy najviac tri pokusy o obnovenie prietoku v jednej cievke.
- Rozvinuté zariadenie nevyťahujte cez cievu, ktorá bola vystužená stentom. Ak je na prístup k trombu nutné prejsť cez osadený stent, najprv si overte, že cez stent možno prejsť vodiacim alebo spojovacím katétrom. Pred prechodom cez stent je potom potrebné zariadenie úplne vtiahnuť späť do vodiaceho alebo spojovacieho katétra.

7. INFORMÁCIE O POSTUPE:

Zariadenie sa zavádza endovaskulárne pod fluoroskopickým vedením rovnakým spôsobom ako ostatné neurovaskulárne systémy na odstraňovanie trombov. Podávanie antikoagulačných a antiagregačných liekov sa odporúča podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

Príprava a zákrok:

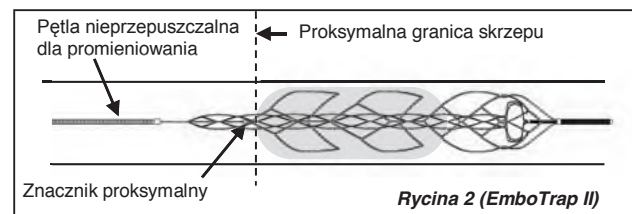
- Standardnými intervenčnými technikami vstúpte do cievneho systému a pomocou angiografickej rádiografie zistite polohu a veľkosť cievnej oblasti, v ktorej došlo k oklúzii.
- Vhodný vodiaci katéter, puzdro alebo balónikový vodiaci katéter posuňte čo najbližšie k oblasti trombu. K proximálnemu koncu tohto katétra pripojte otočný hemostatický ventil a napojte na systém nepretržitého preplachovania.
- Zvoľte vhodný mikrokatéter (pozrite časť 3.0 „Kompatibilita“). Pripojte otočný hemostatický ventil k proximálnemu koncu mikrokatétra a hadičku pripojte k systému nepretržitého preplachovania.
- Pomocou vhodného zavádzacieho drôtu, štandardných katetrizačných techník a fluoroskopického

hemostaticznú do proksymálneho konca mikrocewnika, a následne do systému ciągłego płukania.

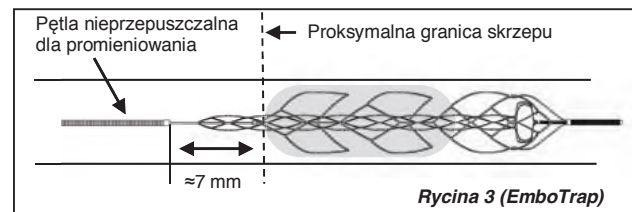
- Przy użyciu odpowiednio dobranego przewodnika oraz wykorzystując standardowe techniki cewnikowania i fluoroskopię, przeprowadzić mikrocewnik przez miejsce okluzji, tak by jego dystalny koniec znalazł się w pozycji dystalnej względem miejsca okluzji.
- Wyjąć przewodnik z mikrocewnika oraz, jeżeli to konieczne, ostrożnie wstrzyknąć przez mikrocewnik środek kontrastowy w celu uwidocznienia dystalnego końca miejsca okluzji.
- Wyjąć narzędzie do wprowadzania z wstępnie załadowanym urządzeniem z opakowania, uważając by przypadkowo nie wycofać urządzenia ani nie wsunąć go głębiej do narzędzia wprowadzającego.
- Umieścić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego w obrotowej zastawce hemostaticznej mikrocewnika i odczekać, aż z proksymalnego końca narzędzia do wprowadzania wypłynie płyn, co będzie potwierdzeniem tego, że urządzenie zostało przepłukane. Wsuwać narzędzie wprowadzające do chwili, gdy będzie ono stabilnie osadzone w rozgałęzieniu mikrocewnika. Zaciśnąć obrotową zastawkę hemostaticzną, aby zamocować w miejscu narzędzia wprowadzającego.
- Przed przejściem do wsuwania urządzenia upewnić się, że narzędzie wprowadzające jest stabilnie osadzone w rozgałęzieniu obrotowej zastawki hemostaticznej. Wsuwać urządzenie, aż co najmniej połowa długości jego trzonu znajdzie się w mikrocewniku i możliwe będzie wyjęcie narzędzia wprowadzającego.

Ustawianie i wysuwanie urządzenia:

- Kontynuować wsuwanie urządzenia, aż jego dystalny nieprzepuszczalny dla promieniowania koniec dotrze do dystalnego odcinka mikrocewnika.
Uwaga: Na proksymalnym końcu trzonu urządzenia umieszczone są dwie srebrne opaski, których zastosowanie ma przyczynić się do minimalizacji czasu ekspozycji na promieniowanie podczas fluoroskopii w trakcie wprowadzania urządzenia. Na przykład podczas używania standardowego mikrocewnika (o całkowitej długości 155 cm z obrotową zastawką hemostaticzną o długości 7 cm), gdy pierwsza srebrna opaska umieszczona na trzonie dotrze do obrotowej zastawki hemostaticznej, wiodący koniec urządzenia będzie znajdował się około 8 cm od dystalnego końca mikrocewnika. Natomiast gdy druga srebrna opaska na trzonie urządzenia dotrze do obrotowej zastawki hemostaticznej, wiodący koniec urządzenia będzie zbliżał się do dystalnego końca mikrocewnika.
- Wsuwać urządzenie do mikrocewnika i ustawić urządzenie EmboTrap II w obrębie skrzepu, zrównując proksymalne znaczniki na urządzeniu z proksymalną granicą skrzepu (Rycina 2).



- W przypadku korzystania z urządzenia EmboTrap lub jeżeli proksymalne znaczniki nie są widoczne, ustawić urządzenie w obrębie skrzepu, wsuwając je do chwili, gdy proksymalny odcinek pętli nieprzepuszczalnej dla promieniowania znajdzie się około 7 mm od proksymalnej granicy skrzepu. (Rycina 3).



- Stabilizując trzon urządzenia, wycofywać jednocześnie mikrocewnik, aby umieścić urządzenie w obrębie skrzepu. Urządzenie będzie znajdowało się w odpowiedniej pozycji, gdy dystalny koniec

- mikrocewnika zostanie wycofany do pozycji, w której znajdzie się nad proksymalnym odcinkiem pętli urządzenia nieprzepuszczalnej dla promieniowania.
- Przed wycofaniem urządzenie może być pozostawione w obrębie skrzepu przez około 3–5 minut.

Postępowanie podczas embolektomii:

- Optymalną kontrolę pozycji urządzenia i mikrocewnika względem siebie podczas embolektomii można osiągnąć dzięki wprowadzeniu urządzenia do regulacji momentu obrotowego po trzonie urządzenia i podłączeniu go do obrotowej zastawki hemostatycznej mikrocewnika.
 - Jeśli używany jest balonowy cewnik prowadzący, należy napełnić balon, aby zamknąć naczynie, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika balonowego cewnika prowadzącego.
 - Powoli i ostrożnie wycofywać urządzenie i mikrocewnik jako jedno urządzenie do końcówki cewnika prowadzącego, wykonując jednocześnie aspirację do cewnika prowadzącego przy pomocy strzykawki.
 - W momencie gdy urządzenie dotrze do cewnika prowadzącego, zastosować zdecydowaną aspirację, wycofać urządzenie oraz mikrocewnik do cewnika prowadzącego i kontynuować aspirację, aż urządzenie dotrze do proksymalnego końca obrotowej zastawki hemostatycznej.
- Uwaga:** Jeśli wycofanie do cewnika prowadzącego jest utrudnione (co może zdarzyć się w przypadku dużych skrzepów), opróżnić balon (jeżeli dotyczy) i jednocześnie wycofywać cewnik prowadzący, mikrocewnik i urządzenie przez koszulkę wprowadzającą.
- Odłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego i wyjąć urządzenie, mikrocewnik oraz obrotową zastawkę hemostatyczną jako jedno urządzenie z cewnika prowadzącego.
 - Przy pomocy strzykawki kontynuować aspirację cewnika prowadzącego, aby upewnić się, że nie pozostał w nim materiał zatorowy.

Czyszczenie i ponowne użycie:

- Za pomocą urządzenia można wykonać nie więcej niż trzy próby embolektomii.
- W przypadku zamiaru wykonania kolejnej próby embolektomii za pomocą urządzenia, ostrożnie usunąć materiał zatorowy z urządzenia i oczyścić je roztworem soli fizjologicznej, przecierając je delikatnie od proksymalnego do dystalnego końca w celu usunięcia pozostałego materiału zatorowego. Nie używać urządzenia, jeżeli podczas jego dokładnej oceny zostaną zaobserwowane jakiegokolwiek uszkodzenia bądź defekty; w takim wypadku podczas kolejnych prób embolektomii użyć nowego urządzenia do rewaskularyzacji EmboTrap/EmboTrap II. W przypadku ponownego korzystania z tego samego urządzenia, umieścić proksymalny koniec trzonu w narzędziu wprowadzającym i całkowicie wycofać urządzenie do wnętrza narzędzia wprowadzającego.
- Nie wolno wykonywać więcej niż trzech prób embolektomii w jednym naczyniu.

8. OBJAŚNIENIA SYMBOLI DLA URZĄDZENIA EMBOTRAP/EMBOTRAP II:

	Ostrzeżenia — patrz „Instrukcja użytkownika“		Numer serii
	Do jednorazowego użytku — Nie używać ponownie		Termin ważności
	Wyjałowiono tlenkiem etylenu		Zawartość
	Nr katalogowy		Producent
	Minimalna wewnętrzna średnica mikrocewnika (ID)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed działaniem światła słonecznego / źródeł ciepła
	Robocza długość zewnętrznej klatki		Średnica zewnętrznej klatki

SLOVENSKÝ JAZYK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

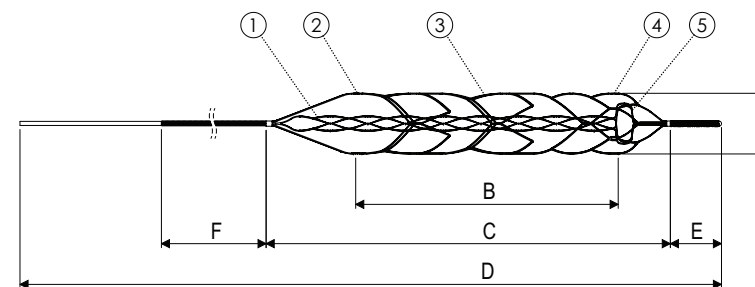
1. INDIKÁCIE:

Revaskularizačné zariadenie EmboTrap®/EmboTrap® II („zariadenie“) sa používa na obnovu prietoku krvi u pacientov s akútnou ischémiou (mozgovým infarktom) spôsobenou veľkou oklúziou cievy. Zariadenie je určené na používanie v neurovaskulárnom teritóriu, v cievach s priemerom od 1,5 mm do 5 mm, ako je vnútorná krčná tepna, segmenty M1 a M2 strednej mozgovej tepny, segmenty A1 a A2 prednej mozgovej tepny, spodinová tepna, zadná mozgová tepna a vertebrálna tepna.

Zariadenie môžu používať len lekári vyškolení v intervenčnej neurorádiológii a liečbe mozgového infarktu.

2. OPIS ZARIADENIA:

Zariadenie pozostáva z trojrozmernej zostavy typu nikel-titánového stentu umiestneného na distálnom konci nikel-titánového posúvacieho drôtu, ako je znázornené na obrázku 1 nižšie. Zariadenie sa dodáva už uložené v zavádzacom puzdre.



Obrázok 1: Nákres zariadenia

- Vnútorný kanál
- Proximálne značky
- Vonkajšia mriežka
- Distálne značky
- Distálna mriežka

Tabuľka 1: Podrobné dĺžkové údaje zariadenia (z obrázka 1.)

Katalógové číslo	Kontrastnosť voči rtg žiareniu						Počet rtg kontrastných značiek	
	A	B	C	D	E	F	Proximálna	Distálna
ET007	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	0	3
ET007521	5 mm	21 mm	33 mm	194 mm	4 mm	20 mm	2	3
ET007533	5 mm	33 mm	44 mm	195 mm	4 mm	20 mm	2	3

6. Zaveďte vhodný zaváděcí katétr s použitím libovolné perkutánní zaváděcí techniky. Spojte adaptér s hemostatickým postranním ramenem s hrdlem vodicího katétru a pokračujte v proplachování heparizovaným fyziologickým roztokem.

Poznámka: Infúzní katétr vyžaduje nepřetržité proplachování během zákroku tak, aby byla zachována kluzkost povlaku.

7. Zaveďte vodicí drát a infúzní katétr jako jednu jednotku přes adaptér s hemostatickým postranním ramenem do lumen vodicího katétru. Zasuňte dále soupravu vodicího drátu a katétru do distálního hrotu zaváděcího katétru.

8. Nebo zasunujte vodicí drát a infúzní katétr, dokud nedosáhnete požadovaného místa.

Poznámka: Držení katétru je snadné, protože proximální část nemá povlak, takže při uchopení neklouže.

Upozornění: Pokud během manipulace narazíte na silný odpor, přerušete postup a zjistíte jeho příčinu. Teprve poté pokračujte. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, celý systém vyjměte.

9. Až budete připraveni na zavedení infúze, vytáhněte vodicí drát zcela z katétru. Připojte stříkačku s obsahem infúzního roztoku k hrdlu infúzního katétru a zaveďte infuzi podle pokynů a návodu výrobce.

Varování: Pokud je proudění v katétru přerušeno, nesnažte se vyčistit lumen katétru infúzní tekutinou. Určete a odstraňte příčinu zablokování a před obnovením infúze nahradte zablokovaný katétr novým katétrem.

Poznámka: Tlak infuze nesmí překročit hodnotu maximálního tlaku.

10. Po ukončení zákroku katétr vytáhněte a zlikvidujte.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI CODMAN & SHURTLEFF, INC. POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI ODVOZENÁ ZÁRUKA, VČETNĚ, NE VŠAK VÝLUČNĚ, ODVOZENÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST CODMAN & SHURTLEFF, INC. NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVENY PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST CODMAN & SHURTLEFF, INC. JINÝMI PROHLÁŠENÍMI NEBO ZÁRUKAMI KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU ZDE VÝSLOVNĚ UVEDENY.

Popisy nebo technické údaje uvedené v tištěných materiálech společnosti Codman & Shurtleff, Inc., včetně této publikace, slouží pouze jako všeobecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují výslovnou záruku.

Společnost Codman & Shurtleff, Inc. není odpovědná za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného použití výrobku.

Chráněno jedním nebo více následujícími patenty USA: 5,662,622; 5,711,909 a další patenty v USA a zahraničí jsou v řízení.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace ještě před použitím soupravy

CE
0086

Řada infúzních katétrů



Codman
LCN 11778943-0CZ/A

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropu

 Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte

 Výrobce

NONPYROGENIC  Nepyrogní

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

 Nepoužívejte opakovaně

 Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě

 Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

 Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

© 2009–2014 Codman & Shurtleff, Inc.
Printed 09/14

ČESKY

Řada infúzních katétrů

STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem. Nepyrogenní. Rentgenkontrastní. Pouze pro jedno použití. Neresterilizujte. Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo je lze prodávat pouze na objednávku lékaře.

Popis

Infúzní katétr společnosti Codman & Shurtleff, Inc. jsou katétr s jedním lumen a rozličnou tuhostí určené k zasunutí do malých, tvarově komplikovaných cév. Jsou k dispozici v mnoha obměnách s různými vnějšími i vnitřními průměry. Každá z variant je pokryta hydrofilní vrstvou, která zajišťuje hladký průchod cévami. Vnitřní lumen je potřen lubrikačním prostředkem PTFE a usnadňuje tak pohyb vodícího drátu a dalších zařízení. Distální části těl katétrů jsou rentgenkontrastní a usnadňují skiaskopické zobrazení. Distální hroty jsou zcela odlišeny rentgenkontrastními značkami.

Znaky výrobku

Infúzní katétr MASSTRANSIT®

	Velikost Fr	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,8	--	0,95
Distální vnější průměr	2,7	--	0,90
Proximální vnitřní průměr		0,027	0,7
Distální vnitřní průměr		0,027	0,7
Min. vnitřní průměr Zaváděcí katétr		0,042	1,1
Max. vnější průměr Vodící drát		0,018	0,46
Max. PVA kompatibilita			2000 µm

Infúzní katétr TRANSIT®

	Velikost Fr	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,8	--	0,95
Distální vnější průměr	2,5	--	0,85
Proximální vnitřní průměr		0,021	0,5
Distální vnitřní průměr		0,021	0,5
Min. vnitřní průměr Zaváděcí katétr		0,042	1,1
Max. vnější průměr Vodící drát		0,018	0,46
Max. PVA kompatibilita			1000 µm

Infúzní katétr PROWLER 10

PRŮTOK TABULKA Vnitřní průměr 0,015"	100% Kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 Kontrast – 76 %/ Fyziologický roztok (ml/s)		100% Fyziologický roztok (ml/s)	
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6

Doporučený postup

- Infúzní katétr společnosti Codman Neurovascular mohou být zabaleny v ochranném svinovacím zásobníku opatřeném proplachovacím konektorem luer nebo v misce. Katétrů jsou pokryty hydrofilní vrstvou a před vyjmutím ze svinovacího zásobníku a před použitím je potřeba, aby byly navlhčeny.
 - Před vyjmutím katétru ze svinovacího zásobníku opláchněte zásobník heparizovaným fyziologickým roztokem přes konektor luer, který je připevněn na konci svinovacího zásobníku.

Poznámka: Před použitím lze katétr navlhčit v misce.

 - Vyjměte katétr a prověřte, zda není poškozen.

Poznámka: Nepokoušejte se infúzní katétr použít bez předchozího propláchnutí a navlhčení povlaku. Pokud tak neučiníte, můžete se snížit kvalita povlaku a kluzkost katétru.

Varování: Katétr, který byl jakýmkoli způsobem poškozen, nepoužívejte. Poškozené katétrů mohou protrhnout a poranit cévu nebo se během provádění zákroku může oddělit jejich hrot.
- Infúzní katétrů mohou být zabaleny spolu s tvarovacím trnem. Pro zachování prorážecí schopnosti katétru a jeho tvarové stability doporučujeme, aby uživatel při tvarování katétru postupoval podle těchto pokynů.
 - Vyjměte tvarovací trn z upevňovací desky a vložte jej do distálního hrotu katétru.
 - Ohněte hrot katétru a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru. Doporučujeme přetažení ohybu požadovaného tvaru tak, aby se tvar zachoval i po mírném uvolnění.
 - Požadovaného tvaru dosáhnete tak, že podržíte tvarovací trn a katétr přímo nad párou po dobu přibližně 30 sekund.
 - Vyjměte vytvarovanou soupravu katétru ze zdroje tepla a před vytažením z trnu ji ochlaďte buď na vzduchu, nebo v kapalině
 - Vyjměte tvarovací trn z katétru a zlikvidujte jej.

Varování: Tvarovací trn nepoužívejte *in vivo*.
- Před použitím propláchněte lumen katétru heparizovaným fyziologickým roztokem pomocí naplněné stříkačky připojené na hrdlo katétru.
- Z obalu vytáhněte vhodný říditelný vodící drát a ověřte, zda není poškozen.
- Opatrně vsuňte vodící drát do trychtýřovitého hrdla katétru a zasuňte jej dále do lumen katétru.



Infúzní katétr PROWLER® PLUS Infúzní katétr PROWLER® SELECT™ PLUS							
PRŮTOK TABULKA Vnitřní průměr 0,021"		100% Kontrast – 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast – 76 %/ Fyziologický roztok (ml/s)		100% Fyziologický roztok (ml/s)	
Přibližné hodnoty							
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Infúzní katétr PROWLER 14 Infúzní katétr PROWLER SELECT LP Infúzní katétr PROWLER SELECT LP-ES							
PRŮTOK TABULKA Vnitřní průměr 0,0165"		100% Kontrast – 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast – 76 %/ Fyziologický roztok (ml/s)		100% Fyziologický roztok (ml/s)	
Přibližné hodnoty							
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Infúzní katétr RAPIDTRANSIT®
 Infúzní katétr PROWLER® PLUS
 Infúzní katétr PROWLER® SELECT™ PLUS

	Velikost Fr	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,8	--	0,95
Distální vnější průměr	2,3	--	0,75
Proximální vnitřní průměr			0,021
Distální vnitřní průměr			0,021
Min. vnitřní průměr Zaváděcí katétr			0,042
Max. vnější průměr Vodicí drát			0,018
Max. PVA kompatibilita			1000 µm

Infúzní katétr PROWLER® 14
 Infúzní katétr PROWLER® SELECT™ LP
 Infúzní katétr PROWLER® SELECT™ LP-ES

	Velikost Fr	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,3	--	0,75
Distální vnější průměr	1,9	--	0,65
Proximální vnitřní průměr			0,0165
Distální vnitřní průměr			0,0165
Min. vnitřní průměr Zaváděcí katétr			0,035
Max. vnější průměr Vodicí drát			0,014
Max. PVA kompatibilita			500 µm

Infúzní katétr PROWLER® 10

	Velikost Fr	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,3	--	0,75
Distální vnější průměr	1,7	--	0,55
Proximální vnitřní průměr			0,015
Distální vnitřní průměr			0,015
Min. vnitřní průměr Zaváděcí katétr			0,035
Max. vnější průměr Vodicí drát			0,012
Max. PVA kompatibilita			500 µm

Indikace

Infúzní katetry společnosti Codman Neurovascular jsou určeny pro použití jako prostředek pro podání infuze různých diagnostických, embolických a terapeutických látek do cévního systému, jak je zobrazeno v tabulce 1, a pro superselektivní angiografii periferního a koronárního cévního systému. Všechny látky musejí být použity ve shodě s pokyny k použití od výrobce.





TABULKA 1: Indikace cévního systému				
Infúzní katétr	Nervový	Periferní	Koronární	Výměna vodičícího drátu/Podpora
MASSTRANSIT	✓	✓	✓	
RAPIDTRANSIT	✓	✓	✓	✓
TRANSIT	✓	✓	✓	✓
PROWLER PLUS	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT PLUS	✓	✓	✓	✓
PROWLER 14	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP-ES	✓	✓	✓	✓
PROWLER 10	✓	✓	✓	✓

Doporučujeme, aby infúzní katétr společnosti Codman Neurovascular byly používány spolu se zaváděcím katétre, kompatibilním plášťovým zaváděčem katétru a říditelným vodičícím drátem.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Varování

TOTO ZAŘÍZENÍ JE URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po dokončení zákroku infúzní katétr zlikvidujte. Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu produktu nebo omezit jeho funkčnost. Poté, co se katétr dostanou do kontaktu s biologickým materiálem, je velmi obtížné je řádně vyčistit a při opětovném použití mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce.

Nezavádějte ani nevyjímejte žádné intraluminální zařízení v případě, že narazíte na odpor, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu. Pokud příčinu nelze zjistit, katétr vyjměte. Pohyb proti odporu může vyvolat poškození cévy.

Tlak infuze by neměl překročit maximální tlak udávaný pro daný katétr, který je uveden v tabulce průtoku. Tlak přesahující doporučené rozmezí může vyvolat poškození katétru nebo oddělení hrotu.

Bezpečnostní opatření

- Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Respektujte datum spotřeby.
- Prostudujte si příručky k použití a postupujte podle nich pro všechny látky nebo kontrastní média používaná v infúzních katétrech.

Komplikace

Zákroky, které vyžadují zavedení katétru přes kůži, by neměly být prováděny lékaři, kteří nejsou seznámeni s možnými komplikacemi, které mohou nastat během provádění nebo po provedení zákroku.

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- embolie,
- hematoma v místě vpichu,
- infekce,
- disekce,
- perforace stěny cévy,
- distální embolizace.



Infúzní katétr MASSTRANSIT®							
PRŮTOK TABULKA Vnitřní průměr 0,027"	100% Kontrast – 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast – 76 %/ Fyziologický roztok (ml/s)		100% Fyziologický roztok (ml/s)		
	Přibližné hodnoty						
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	@ 100 psi (689kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
140	0,66	0,4	1,0	1,5	2,5	1,9	3,1
110	0,55	0,6	1,2	1,8	2,9	2,2	3,5

Infúzní katétr RAPIDTRANSIT® Infúzní katétr TRANSIT®							
PRŮTOK TABULKA Vnitřní průměr 0,021"	100% Kontrast – 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast – 76 %/ Fyziologický roztok (ml/s)		100% Fyziologický roztok (ml/s)		
	Přibližné hodnoty						
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
90	0,34	0,1	0,3	0,7	1,2	1,2	1,7
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8