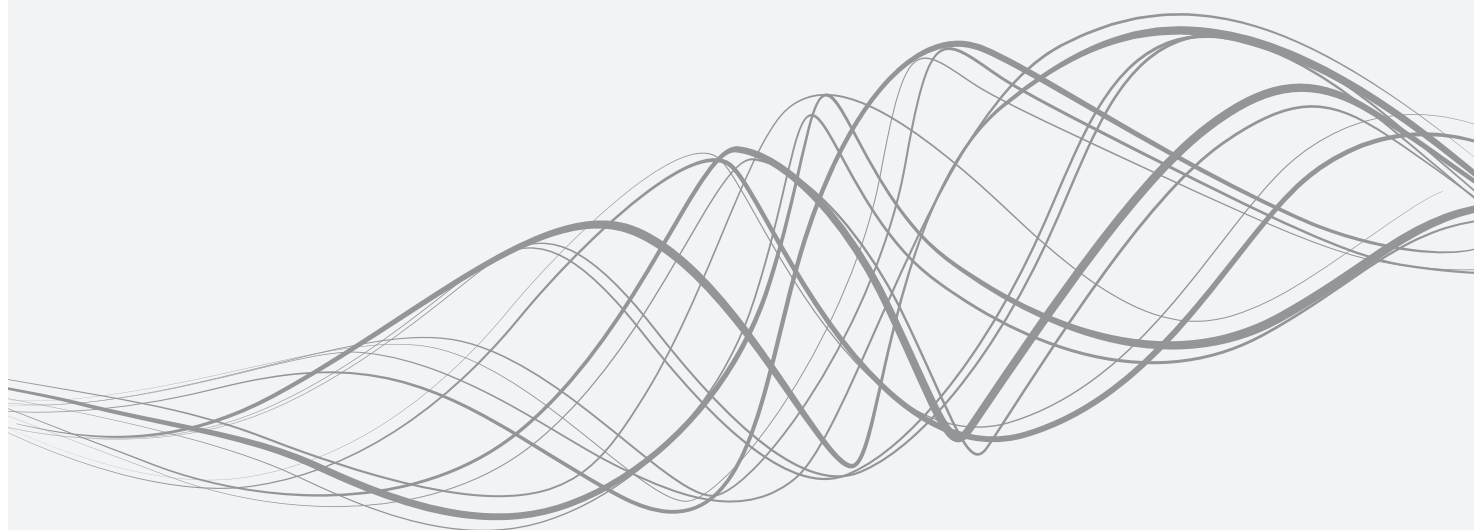




# STREAM<sup>TM</sup>

Dynamic  
Neuro-Thrombectomy Net



**INSTRUCTIONS FOR USE**

# STREAM™

## Dynamic Neuro-Thrombectomy Net

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the operator in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for thrombectomy techniques. Refer to all warnings, cautions, contraindications, and instructions prior to use. Please save this pamphlet for further reference.

### INDICATIONS FOR USE

- Stream is indicated for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus for the treatment of acute ischemic stroke to reduce disability in patients with a persistent, proximal anterior circulation, large vessel occlusion, and smaller core infarcts who have first received intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA). Endovascular therapy with the device should be started within 6 hours of symptom onset.
- The Stream is intended to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus in patients experiencing ischemic stroke within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

### CONTRAINDICATIONS

- > Patients with a known hyper-sensitivity to nickel-titanium.
- > Patients with stenosis and/or a pre-existing stent proximal to the thrombus site that may preclude safe recovery of the Stream.
- > Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

### CAUTIONS

- > The Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.
- > Use the Stream in conjunction with fluoroscopic visualization agents throughout the entire procedure, in accordance with standard medical practice.
- > Use the Stream in conjunction with anticoagulant agents, in accordance with standard medical practice. To prevent thrombus formation and crystal formation in the contrast medium, continuously flush the area between the guide catheter and the microcatheter and between the microcatheter and the Stream or guidewire with the appropriate solutions.
- > Check all connections to make sure that no air enters the guide catheter or microcatheter during continuous flushing.
- > Keep the Stream hydrated throughout the procedure.

### WARNINGS

- > Before use, refer to the complete warnings, contraindications and instructions that follow.
- > When using the instrument, sound medical practice must always be followed by the user.
- > The Stream is a delicate instrument and must be handled carefully. Before use and when possible, during the procedure, carefully inspect device integrity. Do not use a device that shows signs of damage. Damage may prevent the device from functioning and may cause complications.
- > Use a new microcatheter for each new Stream device.

### DESCRIPTION

The Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net is a sterile, non-pyrogenic and flexible device, with a braided net, that can be adjusted to vessel diameter. The Stream is inserted and deployed under fluoroscopic visualization. The Stream is available in several sizes and models to provide coverage for vessels ranging between 1.5–6 mm in diameter. The Stream is for single-patient use and is compatible with catheters and micro-catheters of 0.017" inner diameter (Stream 17), 0.021" inner diameter (Stream and Stream XL), or larger, intended for neuro interventional procedures. The Stream handle features two operating modes that control the braided net diameter: a free mode, which allows continues adjustments and an auto-lock mode, which allows adjustments in set increments.

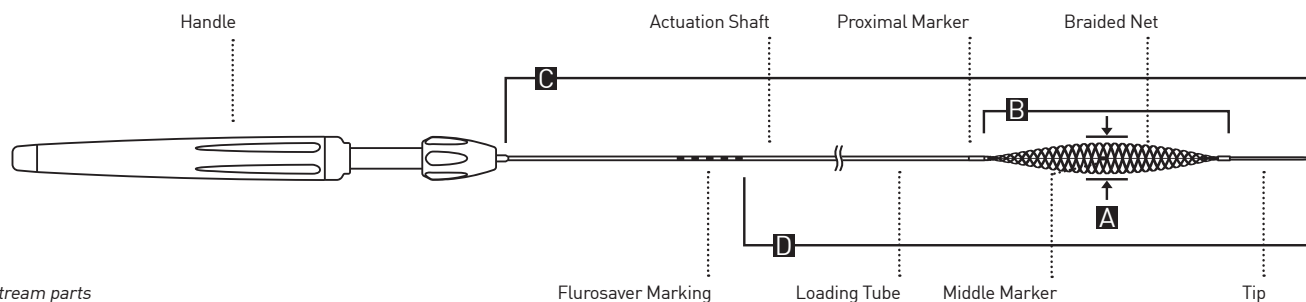


Figure 1 - Stream parts

Table 1 - Stream models and dimension

Model	Effective Braid Diameter (A)	Maximal Braid Length (B)	Usable Length (C)	Tip to Fluorosaver Distance (D)	Recommended Vessel Diameter	Min. Micro-catheter ID
Stream 17	0.4 – 3.5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1.5 – 3.5 (mm)	0.017 (inch)
Stream	0.5 – 4.5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1.5 – 4.5 (mm)	0.021 (inch)
Stream XL	0.5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)

- > Do not rotate or torque the Stream to avoid injury or device damage.
- > Do not attempt to re-shape the Stream's tip, as it might damage the device.
- > The Stream is provided sterile and should only be used in a sterile environment
- > Visually inspect the sterile package for breaches of packaging integrity prior to use. Verify that it has not been damaged during shipping. Do not use if package is open or damaged.
- > Do not re-sterilize and/or reuse. Reprocessing and reuse increase the risk of infection and compromise device integrity and performance.
- > Do not autoclave or expose to extreme temperatures as it may damage the Stream.
- > Do not expose the Stream to any detergents.
- > Do not use beyond "Use By" date.

### COMPLICATIONS

Possible risks include, but are not limited to: air embolism, hematoma or hemorrhage; infection; distal embolization; vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation; emboli; acute occlusion; ischemia; false aneurysm formation; neurological deficits including stroke; death.

### PREPARATION PROCEDURE

- Administer anti-coagulation and anti-platelet medications, as per standard institutional guidelines.
- Using angiographic radiography, determine the location and size of the occlusion.
- Select the appropriate Stream model according to the sizes and dimensions in table 1.
- Using conventional catheterization techniques and fluoroscopic visualization, position all relevant catheters (i.e. guide catheter, Distal Access Catheter, etc.) near the occlusion site. Exact location should be decided according to anatomy and occlusion properties. Connect a Rotating Hemostasis Valve (RHV) to the fitting of the catheter, and then connect it to the continuous flush line.
- Connect a second RHV to the fitting of a microcatheter and connect it to the continuous flush line.
- Using conventional catheterization techniques and fluoroscopic visualization, and aided by a suitable guidewire, advance the microcatheter within the target vessel. Anatomy permitting, position the microcatheter tip distal to the thrombus.
- Remove the guidewire from the microcatheter. Inject contrast medium through the microcatheter to visualize occlusion and distal vasculature (if relevant).
- Flush the microcatheter.
- Remove the Stream from the package hoop.
- Carefully unsheath the braided net from the loading tube.
- Check that the Stream functions properly by actuating the handle and verifying corresponding diameter changes in the braided net (see figure 2).
- Verify that both modes of handle operation are effective (Free Mode and Auto Lock). Switch between modes by rotating the top part of the handle by 90° (see Figure 3).
- Gradually decrease the diameter of the braided net while carefully re-sheathing with the loading tube.

**CAUTION:** If any resistance is detected, stop re-sheathing, identify the problem and try again. If the problem persists, use a new device.

Figure 2 - Handle actuation

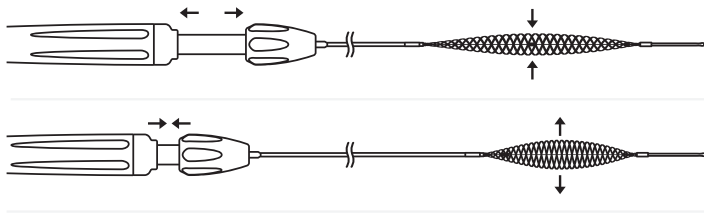
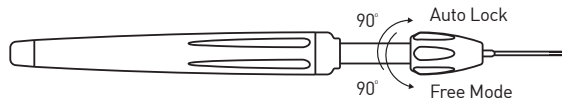


Figure 3 - Handle modes



#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the Stream and verify that the tip of the device is not protruding beyond the loading tube.
2. Loosen the RHV and introduce the Stream's loading tube through the port. Seat it firmly in the microcatheter's hub.
3. Tighten the RHV to prevent back flow but be careful not to damage the Stream.
4. Using a smooth and continuous motion, advance the Stream through the loading tube until the metal portion of the actuation shaft is inserted into the microcatheter. Retract the loading tube from the RHV and retighten if necessary.
5. Advance the Stream until the fluorosaver markers reach the RHV. Then, aided by fluoroscopic visualization, advance the Stream until its tip aligns with the tip of the microcatheter.

#### WARNINGS

- > Do not allow the distal tip to exit the loading tube before fully seating the loading tube within the microcatheter hub.
- > Do not advance the Stream against resistance without careful assessment of cause. Advancing the Stream against resistance may result in vessel and/or device damage. If any resistance is met during insertion or when advancing the Stream, make sure the path through which the Stream is inserted and advanced is as straight as possible. If resistance is still prominent and cause cannot be determined, withdraw the Stream completely and try again.
- 6. If needed, reposition the microcatheter so when exposing the braided net, approximately one quarter (¼) of its length will extend distally to the occluding thrombus.
- 7. While keeping the Stream in place, Unsheathe the Stream by retracting the microcatheter until it is just proximal to the Stream's proximal marker, exposing the braided net of the Stream.

**CAUTION:** Maintain device position in the vessel when moving or repositioning the microcatheter prior to withdrawal.

8. Tighten the microcatheter's RHV
9. Inflate guide catheter balloon to occlude the vessel if using a balloon guide catheter. Alternatively, activate the DAC's aspiration, or use any standard method to support the thrombectomy procedure. Adhere to the catheter manufacturer's instructions for use.
10. While actively adjusting the size of the braided net to match vessel anatomy, slowly and gently withdraw the Stream and microcatheter into the catheter as a single unit, while applying aspiration as needed.
11. Reduce the braided net's diameter when entering the guide catheter. Reducing the diameter when entering the guide catheter will facilitate thrombus retrieval and prevent damage to the Stream.
12. Continue aspirating until the Stream and microcatheter are nearly removed from the guide catheter.

**CAUTION:** If withdrawal into the catheter is difficult, withdraw the catheter, microcatheter and the Stream through the sheath, as a single unit (deflate the guide catheter balloon if relevant). Remove the sheath, if necessary.

Disconnect the catheter RHV and fully remove the Stream, microcatheter and RHV from the catheter, as a single unit.

13. If additional recanalization attempts are needed, then:
  - a. Using the same Stream device:
    - > Rinse the device in saline solution.
    - > Gently remove any thrombus or debris from the braided net.
    - > Closely inspect the Stream for damage. If undamaged – carefully re-insert the Stream into the loading tube and repeat the aforementioned steps starting with the "Preparation Procedure" section as applicable.

**CAUTION:** A Stream device can be used in up to two (2) revascularization attempts (passes). If there is any damage do not use the device and use a new Stream device. Do not perform more than three (3) revascularization attempts at a specific vessel.

- b. Using a new Stream device – repeat the steps starting with the "Preparation Procedure" section as applicable.

#### WARNINGS

- > Do not apply excessive force when adjusting the Stream diameter. Excessive force may cause oversizing, leading to vessel damage and/or other complications.
- > When the middle marker reaches the proximal marker, it indicates that the braided net has reached its maximal diameter, do not attempt to further increase the diameter.
- > If the braided net fails to respond to handle manipulations, carefully reposition the Stream and check for responsiveness. If it continues to fail to respond, carefully withdraw the Stream for inspection.
- > Do not withdraw the Stream against resistance without careful assessment of the cause. Withdrawing the Stream against resistance may result in vessel and/or device damage. If cause cannot be determined, gently re-sheath the Stream with the microcatheter, and remove the Stream and microcatheter as a single unit.
- > If the Stream cannot be withdrawn or re-sheathed, and is unresponsive to handle manipulation, a feature can be activated to disconnect the core wire, enabling collapse of the braided net and retrieval of the device. After this feature is activated, the braided net can no longer be manipulated, and the Stream should be withdrawn and retrieved without further manipulations. This feature is available in Stream and Stream XL models only. To activate this feature, repeatedly rotate the entire handle 20-25 full turns while continuously maintaining the actuation shaft under some tension. Consequently, the core wire inside the braided net will disconnect, and the withdrawal of the device will decrease the braided net diameter and enable retrieval or re-sheathing into a catheter.
- > Do not re-use the device after the detachment feature was activated.

#### STORAGE

Store in cool, dry and dark place.

#### WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied with respect to the product, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

#### MANUFACTURER

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

#### EC REP AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, GERMANY

## STREAM™

## Dynamisches Neuro-Thrombektomienetz

## LESEN SIE DIESE BEILAGE GRÜNDLICH, BEVOR SIE DAS INSTRUMENT VERWENDEN!

Dieses Dokument stellt eine Anleitung für den Anwender zur Arbeit mit dem Produkt dar. Es dient nicht als Referenz für Thrombektomietechniken. Lesen Sie vor der Anwendung alle Warnhinweise, Kontraindikationen und Anweisungen. Bitte bewahren Sie diese Beilage für die spätere Verwendung auf.

## INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Das Stream dient dazu, den Blutfluss im Neurogefäßsystem wiederherzustellen, indem zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls der Thrombus entfernt wird. Dadurch wird die Beeinträchtigung bei Patienten mit persistenter proximaler Zirkulation, großer Gefäß-Okklusion und kleineren Hirninfarkten, die zuerst eine intravenöse Therapie mit Gewebe-Plasminogen-Aktivator (IV t-PA) erhalten haben, reduziert. Die endovaskuläre Therapie mit dem Gerät sollte innerhalb von 6 Stunden nach Einsetzen der Symptome beginnen.
- Das Stream dient dazu, den Blutfluss im Neurogefäßsystem wiederherzustellen, indem bei Patienten nach ischämischen Schlaganfall innerhalb von 8 Stunden nach Einsetzen der Symptome der Thrombus entfernt wird. Für die Behandlung kommen Patienten in Frage, bei denen die intravenöse Therapie mit Gewebe-Plasminogen-Aktivator (IV t-PA) nicht angesprochen hat oder nicht geeignet ist.

## KONTRAINDIKATIONEN

- › Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.
- › Patienten mit Stenose und/oder vorbestehendem Stent proximal des Thrombus, wodurch die sichere Rückholung des Stream nicht immer möglich ist.
- › Patienten mit angiographischen Hinweisen auf Karotisdissektion.

## VORSICHT

- › Das dynamische Neuro-Thrombektomienetz Stream darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in interventioneller Neuroradiologie und der Behandlung des ischämischen Schlaganfalls geschult sind.
- › Verwenden Sie während des gesamten Verfahrens das Stream in Kombination mit Röntgenvisualisierungsmitteln gemäß allgemeinen medizinischen Standards.
- › Verwenden Sie das Stream in Kombination mit Antikoagulanzen gemäß allgemeinen medizinischen Standards. Spülen Sie den Bereich zwischen dem Führungskatheter und dem Mikrokatheter sowie zwischen dem Mikrokatheter und dem Stream oder dem Führungsdraht ständig mit geeigneten Lösungen, um Thrombusbildung und Kristallbildung im Kontrastmedium zu vermeiden.
- › Prüfen Sie alle Verbindungsstellen, um sicherzustellen, dass während des ständigen Spülens keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter gelangt.
- › Halten Sie das Stream während des Verfahrens hydratisiert.

## BESCHREIBUNG

Das dynamische Neuro-Thrombektomienetz Stream ist ein steriles, nichtpyrogenes und flexibles Instrument mit einem geflochtenen Netz, das an den Durchmesser des Gefäßes angepasst werden kann. Das Stream wird unter Röntgenvisualisierung eingeführt und entfernt. Das Stream ist in mehreren Größen und Modellen erhältlich und deckt somit Gefäße mit einem Durchmesser zwischen 1,5 und 6 mm ab. Das Stream darf nur an einem einzigen Patienten verwendet werden. Es ist mit Kathetern und Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,017 Zoll (Stream 17), von 0,021 Zoll (Stream und Stream XL) oder größer kompatibel, die für neuro-interventionelle Verfahren vorgesehen sind. Der Griff des Stream bietet zwei Modi zur Kontrolle des Durchmessers des geflochtenen Stents: einen freien Modus, der ständige Anpassungen ermöglicht und einen Auto-Lock-Modus, der Anpassungen in festgelegten Stufen ermöglicht.

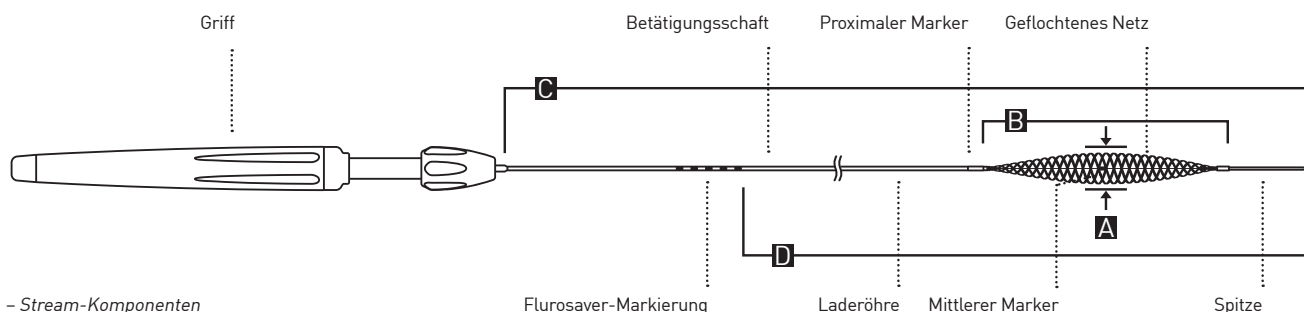


Abbildung 1 – Stream-Komponenten

Tabelle 1 – Stream-Modelle und Abmessung

Modell	Tatsächlicher Geflechtdurchmesser (A)	Maximale Geflechtlänge (B)	Nutzbare Länge (C)	Abstand zwischen Spitze und Fluorosaver-Markierung (D)	Empfohlener Gefäßdurchmesser	Min. Mikrokatheter-ID
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (Zoll)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (Zoll)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (Zoll)

## WARNHINWEISE

- › Lesen Sie vor der Anwendung die kompletten Warnhinweise, Kontraindikationen und Anweisungen.
- › Bei Verwendung des Instruments muss vom Anwender immer solide medizinische Praxis befolgt werden.
- › Das Stream ist ein empfindliches Instrument, das vorsichtige Behandlung verlangt. Kontrollieren Sie vor Gebrauch und ggf. während des Verfahrens sorgfältig die Integrität des Instruments. Verwenden Sie kein Instrument, das Anzeichen von Beschädigung aufweist. Schäden können die korrekte Funktion des Instruments verhindern und zu Komplikationen führen.
- › Verwenden Sie für jedes neue Stream einen neuen Mikrokatheter.
- › Drehen oder verdrehen Sie das Stream nicht, um Verletzungen oder Schäden am Instrument zu vermeiden.
- › Versuchen Sie nicht, die Spitze des Streams neu zu formen, da hierdurch das Instrument beschädigt werden kann.
- › Das Stream wird steril geliefert und darf nur in einer sterilen Umgebung verwendet werden.
- › Überprüfen Sie vor der Verwendung die sterile Verpackung auf Unversehrtheit. Kontrollieren Sie, ob sie nicht während des Transports beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- › Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Wiederaufbereitung und Wiederverwendung erhöhen das Infektionsrisiko und gefährden die Integrität und Leistung des Instruments.
- › Nicht autoklavieren oder extremen Temperaturen aussetzen, da hierdurch das Stream beschädigt werden kann.
- › Das Stream darf keinerlei Lösungsmitteln ausgesetzt werden.
- › Nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.

## KOMPLIKATIONEN

Mögliche Risiken sind unter anderem: Luftembolie, Hämatom oder Blutung, Infektion, distale Embolisation, vaskulärer Krampf, Thrombose, Dissektion oder Perforation, Embolie, akute Okklusion, Ischämie, Bildung eines falschen Aneurysmas, neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod.

## VORBEREITUNG DES VERFAHRENS

- Verabreichen Sie Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmer gemäß den Standardrichtlinien der Einrichtung.
- Ermitteln Sie Ort und Größe der Okklusion mithilfe angiographischer Radiographie.
- Wählen Sie anhand der Größen und Abmessungen in Tabelle 1 das geeignete Stream-Modell aus.
- Positionieren Sie mittels konventioneller Katheterisierungstechniken und Röntgenvisualisierung alle relevanten Katheter (d. h. Führungskatheter, distaler Zugangskatheter usw.) nahe an der Okklusionsstelle. Die exakte Lage sollte gemäß Anatomie und Okklusionseigenschaften festgelegt werden. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) am Anschluss des Katheters an und verbinden es dann mit der Leitung für die ständige Spülung.
- Schließen Sie ein zweites RHV an den Anschluss eines Mikrokatheters an und verbinden Sie es mit der Leitung für die ständige Spülung.
- Schieben Sie den Mikrokatheter unter Verwendung konventioneller Katheterisierungstechniken und Röntgenvisualisierung und mithilfe eines geeigneten Führungsdrahts in das Zielgefäß vor. Falls die anatomischen Gegebenheiten dies zulassen, sollte die Mikrokatheterspitze distal zu dem Thrombus platziert werden.
- Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter. Injizieren Sie Kontrastmedium durch den Mikrokatheter, um die Okklusion und das distale Gefäßsystem zu visualisieren (falls relevant).
- Spülen Sie den Mikrokatheter.
- Nehmen Sie das Stream von dem Verpackungsreif.

10. Ziehen Sie das geflochtene Netz vorsichtig aus der Laderöhre.
11. Kontrollieren Sie, ob das Stream ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie den Griff betätigen und überprüfen, ob sich der Durchmesser des geflochtenen Netzes entsprechend ändert (siehe Abbildung 2).
12. Überprüfen Sie, ob beide Modi der Griffbetätigung funktionieren (freier Modus und Auto-Stopp). Schalten Sie zwischen den Modi um, indem Sie den oberen Teil des Griffs um 90° drehen (siehe Abbildung 3).
13. Verringern Sie allmählich den Durchmesser des geflochtenen Netzes, während dieses vorsichtig in die Laderöhre zurückgeholt wird.

**VORSICHT:** Falls Widerstand zu spüren ist, unterbrechen Sie die Bewegung, ermitteln Sie das Problem und unternehmen Sie einen neuen Versuch. Falls das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie ein neues Instrument.

Abbildung 2 – Griffbetätigung

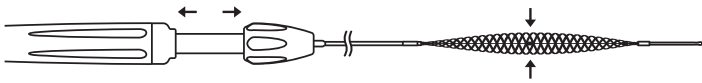
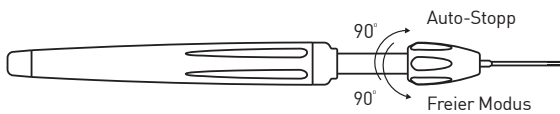


Abbildung 3 – Griff-Modi



#### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Beobachten Sie das Stream genau und überprüfen Sie, ob die Spitze des Instrumentes nicht über die Laderöhre hinausragt.
2. Lockern Sie das RHV und führen Sie die Laderöhre des Stream durch den Port ein. Sie muss fest im Ansatz des Mikrokatheters sitzen.
3. Ziehen Sie das RHV fest, um Rückfluss zu verhindern. Gehen Sie vorsichtig vor, um das Stream nicht zu beschädigen.
4. Schieben Sie mit einer gleitenden, kontinuierlichen Bewegung das Stream durch die Laderöhre vor, bis der Metallabschnitt des Betätigungsschafts in den Mikrokatheter eingeführt worden ist. Ziehen Sie die Laderöhre aus dem RHV zurück und ziehen Sie es bei Bedarf wieder fest.
5. Schieben Sie das Stream vor, bis die Fluorosaver-Markierungen das RHV erreichen. Schieben Sie dann, mit Unterstützung von Röntgenvisualisierung, das Stream vor, bis seine Spitze auf die Mikrokatheterspitze ausgerichtet ist.

#### WARNHINWEISE

- > Die distale Spitze darf nicht über die Laderöhre hinausragen, bis die Laderöhre vollständig innerhalb des Mikrokatheteransatzes sitzt.
- > Das Stream darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden, ohne die Ursache des Widerstands sorgfältig eruiert zu haben. Wenn das Stream gegen Widerstand vorgeschoben wird, können Gefäße und/oder das Instrument geschädigt werden. Wenn während des Einführens oder beim Vorschieben des Stream Widerstand zu spüren ist, stellen Sie sicher, dass der Kanal, über den das Stream eingeführt und vorgeschoben wird, so gerade wie möglich ist. Wenn noch immer Widerstand spürbar ist und die Ursache nicht festgestellt werden kann, entfernen Sie das Stream komplett und versuchen Sie es erneut.
- 6. Wenn erforderlich, positionieren Sie den Mikrokatheter neu, sodass sich beim Freilegen des geflochtenen Netzes ungefähr ein Viertel (¼) seiner Länge distal zu dem okkludierenden Thrombus erstreckt.
- 7. Halten Sie das Stream in Position und ziehen Sie das Stream heraus, indem Sie den Mikrokatheter so weit zurückziehen, bis er unmittelbar proximal zu dem proximalen Marker des Stream liegt, sodass das geflochtene Netz des Stream freigelegt wird.

**VORSICHT:** Behalten Sie vor dem Herausziehen die Position des Instruments im Gefäß bei, wenn der Mikrokatheter bewegt oder neu positioniert wird.

8. Ziehen Sie das RHV des Mikrokatheters
9. Füllen Sie bei Verwendung eines Ballonführungskatheters den Ballon des Führungskatheters, um das Gefäß zu okkludieren. Aktivieren Sie alternativ die Aspiration des DAC-Katheters oder wenden Sie eine Standardmethode zur Unterstützung des Thrombektomieverfahrens an. Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers.
10. Während die Größe des geflochtenen Netzes aktiv entsprechend der Anatomie des Gefäßes eingestellt wird, ziehen Sie das Stream und den Mikrokatheter langsam und vorsichtig unter Anwendung der erforderlichen Aspiration als eine Einheit in den Katheter zurück.
11. Reduzieren Sie bei Eintritt in den Führungskatheter den Durchmesser des geflochtenen Netzes. Das Entfernen des Thrombus wird durch Reduktion des Durchmessers bei Eintritt in den Führungskatheter erleichtert und kann Schäden am Stream verhindern.
12. Aspirieren Sie weiter, bis das Stream und der Mikrokatheter nahezu aus dem Führungskatheter entfernt sind.

**VORSICHT:** Wenn das Rückziehen in den Katheter schwierig ist, ziehen Sie den Katheter, Mikrokatheter und das Stream als eine Einheit durch die Führung zurück (leeren Sie

gegebenenfalls den Ballon des Führungskatheters). Entfernen Sie die Führung, falls notwendig. Trennen Sie den Katheter vom RHV und entfernen Sie das Stream, den Mikrokatheter und das RHV als eine Einheit vollständig aus dem Katheter.

13. Wenn weitere Rekanalisierungsversuche notwendig sind:
  - a. Bei Verwendung desselben Stream-Instruments:
    - > Spülen Sie das Instrument in Kochsalzlösung.
    - > Entfernen Sie vorsichtig sämtliches Thrombus- oder Gewebematerial aus dem geflochtenen Netz.
    - > Untersuchen Sie das Stream sorgfältig auf Schäden. Falls es unbeschädigt ist, dann führen Sie das Stream vorsichtig wieder in die Laderöhre ein und wiederholen Sie ausgehend vom Abschnitt „Vorbereitung des Verfahrens“ nach Bedarf die zuvor beschriebenen Schritte.

**VORSICHT:** Ein Stream-Instrument kann in bis zu zwei (2) Versuchen (Durchgängen) zur Revaskularisierung verwendet werden. Bei Beschädigung nehmen Sie ein neues Stream-Instrument. Führen Sie nicht mehr als drei (3) Versuche zur Revaskularisierung an einem bestimmten Gefäß durch.

- b. Bei Verwendung eines neuen Stream-Instruments: Wiederholen Sie die beschriebenen Schritte ausgehend von dem Abschnitt „Vorbereitung des Verfahrens“ nach Bedarf.

#### WARNHINWEISE

- > Bei der Anpassung des Stream-Durchmessers darf nicht mit zu viel Kraft gearbeitet werden. Durch übermäßige Kraftanwendung kann die Größe zu stark zunehmen, was zu Gefäßschäden und/oder anderen Komplikationen führen kann.
- > Wenn der mittlere Marker den proximalen Marker erreicht, zeigt dies an, dass das geflochtene Netz seinen maximalen Durchmesser erreicht hat. Versuchen Sie nicht, den Durchmesser weiter zu vergrößern.
- > Falls das geflochtene Netz auf die Manipulationen des Griffs nicht anspricht, positionieren Sie das Stream sorgfältig neu und prüfen dann das Ansprechen. Falls es erneut nicht anspricht, ziehen Sie das Stream zur Inspektion vorsichtig zurück.
- > Ziehen Sie das Stream nicht gegen Widerstand zurück, ohne den Grund sorgfältig eruiert zu haben. Wird das Stream gegen Widerstand entfernt, können Gefäß und/oder Instrument geschädigt werden. Falls sich die Ursache nicht ermitteln lässt, ziehen Sie das Stream mit dem Mikrokatheter vorsichtig in die Führung zurück und entfernen Sie das Stream und den Mikrokatheter als eine Einheit.
- > Wenn das Stream nicht zurückgezogen oder wieder in die Führung geschoben werden kann und auf die Manipulation des Griffs nicht anspricht, kann eine Funktion aktiviert werden, um die Kernleitung zu trennen, wobei das geflochtene Netz zusammengeklappt und das Gerät entfernt wird. Nachdem diese Funktion aktiviert wurde, kann das geflochtene Netz nicht mehr manipuliert werden und das Stream muss ohne weitere Manipulation herausgezogen und entfernt werden. Diese Funktion ist nur für die Modelle Stream und Stream XL verfügbar. Um diese Funktion zu aktivieren, drehen Sie den ganzen Griff wiederholt um 20-25 Umdrehungen und halten Sie währenddessen den Betätigungsschaft ständig unter Spannung. In der Folge wird die Kernleitung im Inneren des geflochtenen Netzes getrennt und das Herausziehen des Gerätes verringert den Durchmesser des geflochtenen Netzes und aktiviert das Entfernen oder Wiedereinführen in einen Katheter.
- > Das Gerät darf nach Aktivierung der Ablösungsfunktion nicht wiederverwendet werden.

#### LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.

#### GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller lehnt daher jegliche ausdrückliche wie auch stillschweigende Gewährleistung in Bezug auf das Produkt ab, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizierte Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet gegenüber keiner natürlichen oder juristischen Person für medizinische Kosten oder irgendwelche direkten, Neben- oder Folgeschäden, die durch irgendeine Verwendung, einen Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob ein Schadensersatzanspruch für derartige Schäden auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubten Handlungen oder anderen Rechtsgrundsätzen basiert. Niemand ist befugt, den Hersteller auf irgendeine Aussage oder Gewährleistung in Bezug auf das Produkt festzulegen. Die oben aufgeführten Ausschlüsse und Eingrenzungen sind nicht als Verstöße gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts anzusehen und nicht in dieser Weise auszulegen. Sollte irgendein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses unzulässig, nicht durchsetzbar oder in Konflikt mit geltendem Recht gemäß dem Urteil eines zuständigen Gerichts sein, bleibt die Gültigkeit der restlichen Abschnitte dieses Gewährleistungsausschlusses davon unberührt und sämtliche Rechte und Verpflichtungen sind so auszulegen und durchzusetzen, als enthielte dieser Gewährleistungsausschluss die speziellen als ungültig angesehenen Teile oder Begriffe nicht.

#### HERSTELLER

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel.: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP **AUTORISIERTER VERTRETER FÜR EUROPA**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster, DEUTSCHLAND

# Malla dinámica para neurotrombectomía STREAM™

## LEA CON ATENCIÓN LA TOTALIDAD DE ESTE DOCUMENTO ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

Este documento está destinado a guiar al operario en el uso de este producto. Su finalidad no es servir como referencia de las técnicas de trombectomía. Consulte todas las advertencias, precauciones, contraindicaciones e instrucciones antes de utilizar el producto. Guarde este documento para tenerlo de referencia en el futuro.

### INDICACIONES DE USO

- Stream está indicado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico agudo para reducir la discapacidad en pacientes con una circulación anterior proximal persistente, oclusión importante de los vasos e infartos "core" menores que primero han recibido terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA). La terapia endovascular con el dispositivo se debe iniciar en el plazo de 6 horas desde el inicio del síntoma.
- El dispositivo Stream está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico en el plazo de 8 horas desde el inicio del síntoma. Los candidatos para este tratamiento son aquellos pacientes que son no aptos o que no responden a la terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

### CONTRAINDICACIONES

- > Pacientes hipersensibles a la aleación níquel-titanio.
- > Pacientes con estenosis y/o un stent ya implantado en posición proximal al lugar del trombo que pueda impedir la recuperación segura del dispositivo Stream.
- > Pacientes con prueba angiográfica de disección carotídea.

### PRECAUCIONES

- > La malla dinámica para neurotrombectomía Stream solo debe ser utilizada por médicos con la debida formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.
- > Use Stream con agentes de visualización fluoroscópica durante todo el procedimiento de conformidad con la práctica médica estándar.
- > Use Stream con agentes anticoagulantes de conformidad con la práctica médica estándar. Para prevenir la formación de trombos y la formación de cristales en el medio de contraste, irrigue continuamente la zona que queda entre el catéter guía y el microcatéter, y entre el microcatéter y el dispositivo Stream o la microguía con las soluciones adecuadas.
- > Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entra aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
- > Mantenga el dispositivo Stream hidratado durante todo el procedimiento.

### DESCRIPCIÓN

La malla dinámica para neurotrombectomía Stream es un dispositivo estéril, apirógeno y flexible con una malla trenzada que se puede ajustar al diámetro del vaso. Stream se inserta y ubica con la ayuda de visualización fluoroscópica. Stream se encuentra disponible en diferentes tamaños y modelos para proporcionar cobertura para vasos de 1,5 a 6 mm de diámetro. Stream es para utilizarse en un solo paciente, es compatible con catéteres y microcatéteres con diámetro interno de 0,017" (Stream 17) y 0,021" (Stream y Stream XL), o más grandes, destinados a procedimientos de neurointervención. El mango de Stream cuenta con dos modos de funcionamiento que controlan el diámetro de la malla trenzada: un modo libre, que permite ajustes continuos, y un modo de autobloqueo, que permite ajustes en incrementos definidos.

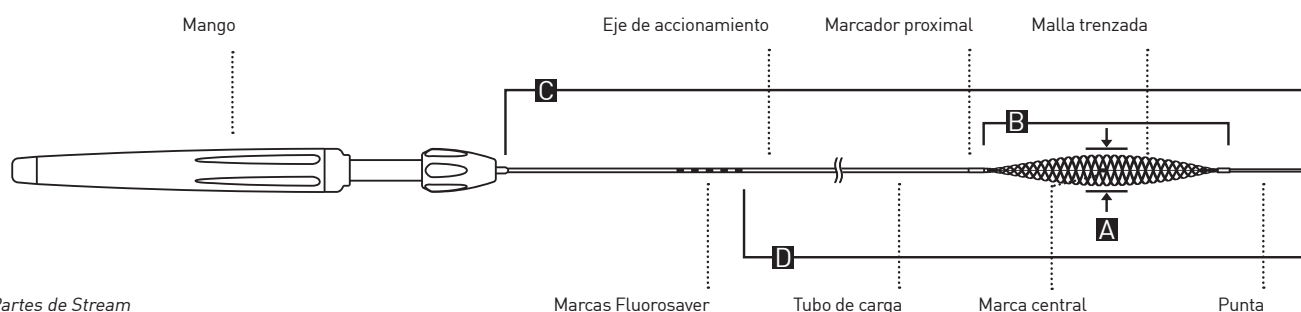


Figura 1 - Partes de Stream

Tabla 1 - Modelos y dimensiones de Stream

Modelo	Diámetro efectivo de la trenza (A)	Longitud máxima de la trenza (B)	Longitud de uso (C)	Distancia entre la punta y las marcas Fluorosaver (D)	Diámetro recomendado del vaso	DI mín. del microcatéter
Stream 17	0,4 - 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3,5 (mm)	0,017 (in)
Stream	0,5 - 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 - 4,5 (mm)	0,021 (in)
Stream XL	0,5 - 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (in)

### ADVERTENCIAS

- > Antes de utilizar el producto, consulte todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones que se indican a continuación.
- > Cuando use el instrumento, el usuario debe seguir siempre una práctica médica válida.
- > El dispositivo Stream es un instrumento delicado que se debe manipular con cuidado. Antes del uso y siempre que sea posible durante un procedimiento, inspeccione detenidamente la integridad del dispositivo. No use un dispositivo que muestre indicios de estar dañado. Cualquier daño puede impedir que el dispositivo funcione correctamente y dar lugar a complicaciones.
- > Use un microcatéter nuevo con cada dispositivo Stream nuevo.
- > No gire el dispositivo Stream ni le aplique ningún movimiento de torsión para evitar lesiones o daños en el dispositivo.
- > No trate de volver a dar forma a la punta del Stream, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- > Stream se suministra estéril y solo se debe usar en entornos estériles.
- > Antes del uso, realice un control visual del paquete estéril para comprobar que no esté dañado. Compruebe que no haya sufrido daños durante el envío. No use el producto si el envase está abierto o dañado de algún modo.
- > No lo reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento y la reutilización aumentan el riesgo de infección y comprometen la integridad del dispositivo y su rendimiento.
- > No esterilice el dispositivo Stream en autoclave ni lo exponga a temperaturas extremas; si lo hace, podría resultar dañado.
- > No exponga el dispositivo Stream a ningún detergente.
- > No lo use después de la "Fecha de caducidad".

### COMPLICACIONES

Entre los posibles riesgos se incluyen, pero sin limitarse a ellos: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia; infección; embolización distal; espasmo vascular, trombosis, disección o perforación; embolias; oclusión aguda; isquemia; formación de pseudoaneurisma; déficits neurológicos incluido el accidente cerebrovascular; muerte.

### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

- Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas estándar del centro.
- Con la ayuda de la imagen angiográfica, determine la posición y el tamaño de la oclusión.
- Escoja el modelo de Stream adecuado de acuerdo con los tamaños y las dimensiones que se muestran en la tabla 1.
- Mediante técnicas convencionales de cateterización y visualización fluoroscópica, coloque todos los catéteres relevantes (es decir, catéter guía, catéter de acceso distal, etc.) cerca del lugar de la oclusión. La ubicación exacta deberá decidirse en función de la anatomía y las características de oclusión. Conecte una válvula de hemostasia rotatoria (VHR) en la conexión del catéter y, luego, conéctela a la tubería de descarga continua.
- Conecte una segunda válvula de hemostasia rotatoria (VHR) en la conexión de un microcatéter y conéctela a la tubería de descarga continua.
- Mediante técnicas convencionales de cateterización y visualización fluoroscópica y con la ayuda de un cable guía adecuado, haga avanzar el microcatéter dentro del vaso objetivo. Si la anatomía vascular lo permite, coloque la punta del microcatéter en posición distal al trombo.
- Retire la microguía del microcatéter. Inyecte el medio de contraste a través del microcatéter para ver la oclusión y la vasculatura distal (si es pertinente).
- Irrigue el microcatéter.
- Retire el dispositivo Stream del embalaje.
- Con cuidado, desenvaine la malla trenzada del tubo de carga.
- Compruebe que el dispositivo Stream funciona correctamente accionando el mango y verificando los cambios correspondientes del diámetro en la malla trenzada (consulte la Figura 2).

12. Verifique que los dos modos de funcionamiento del mango son efectivos (modo libre y modo de autobloqueo). Cambie entre los modos girando la parte de arriba del mango en 90° (consulte la Figura 3).
13. Reduzca gradualmente el diámetro de la malla trenzada, al tiempo que la vuelve a envainar con cuidado en el tubo de carga.

**PRECAUCIÓN:** Si percibe cualquier sensación de resistencia, deje de intentar envainarla de nuevo, identifique el problema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, utilice un dispositivo nuevo.

Figura 2 - Accionamiento del mango

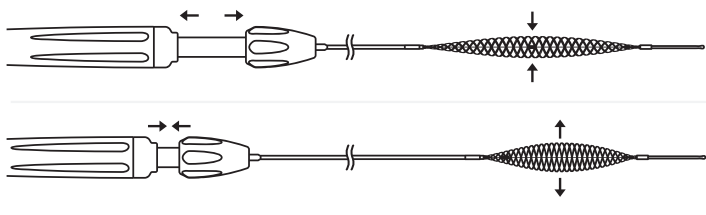
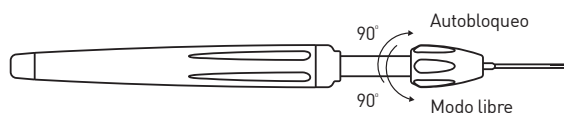


Figura 3 - Modos del mango



#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Sujete el dispositivo Stream y verifique que su punta no sobresalga más allá del tubo de carga.
2. Afloje la válvula VHG e introduzca el tubo de carga de Stream por el puerto. Colóquela con firmeza en el conector del microcatéter.
3. Apriete la VHG para prevenir un posible flujo de retorno, pero teniendo cuidado de no dañar el dispositivo Stream.
4. Con un movimiento suave y continuado, haga avanzar el dispositivo Stream por el tubo de carga hasta que la parte de metal del eje de accionamiento esté dentro del microcatéter. Retraiga el tubo de carga de la VHG y vuelva a apretar si fuera necesario.
5. Haga avanzar el dispositivo Stream hasta que las marcas Fluorosaver lleguen a la VHG. Seguidamente, con ayuda de visualización fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo Stream hasta que su punta quede alineada con la punta del microcatéter.

#### ADVERTENCIAS

- > No permita que la punta distal salga del tubo de carga antes de encajar por completo el tubo de carga dentro del conector del microcatéter.
- > Si percibe cualquier tipo de resistencia, no haga avanzar el dispositivo Stream sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar el avance del dispositivo Stream ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si aprecia cualquier resistencia durante la inserción o al hacer avanzar el dispositivo Stream, asegúrese de que Stream se ha insertado y avanza siguiendo una trayectoria lo más recta posible. Si sigue notando resistencia y no logra determinar la causa, retire el dispositivo Stream por completo y vuelva a intentarlo.
- 6. Si fuese necesario, vuelva a colocar el microcatéter para que al exponer la malla trenzada aproximadamente un cuarto (¼) de su longitud se extienda distalmente hasta el trombo oclusivo.
- 7. Mientras lo mantiene en su sitio, desenvaine el dispositivo Stream; para ello, retraiga el microcatéter hasta que quede proximal al marcador proximal del dispositivo Stream y deje al descubierto la malla trenzada de este último.

**PRECAUCIÓN:** Mantenga la posición del dispositivo en el vaso al mover o recolocar el microcatéter antes de la retirada.

8. Apriete la VHG del microcatéter.
9. Si utiliza un catéter guía de balón, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso. Como alternativa, active la aspiración del DAC o use algún método estándar para apoyar al procedimiento de trombectomía. Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter.
10. Mientras ajusta activamente el tamaño de la malla trenzada para que coincida con la anatomía del vaso, retire suave y lentamente el Stream y el microcatéter en el catéter como una sola unidad, mientras aplica la aspiración según sea necesario.
11. Reduzca el diámetro de la malla trenzada cuando inicie su introducción en el catéter guía. La reducción del diámetro cuando entra en el catéter guía facilitará la extracción del trombo y evitará daños en el dispositivo Stream.
12. Siga aspirando hasta que el dispositivo Stream y el microcatéter estén prácticamente fuera del catéter guía.

**PRECAUCIÓN:** Si la retirada en el catéter es difícil, retire el catéter, el microcatéter y el Stream a través de la vaina, como una sola unidad (desinfele el balón del catéter guía, si es necesario). Retire la vaina si fuera necesario. Desconecte la válvula de hemostasia rotatoria (VHR) del catéter y retire completamente el Stream, el microcatéter y la VHR del catéter, como una sola unidad.

13. Si hiciera falta realizar intentos de recanalización adicionales:
  - a. Utilizando el mismo dispositivo Stream:
    - > Enjuague el dispositivo con solución salina.

- > Con cuidado, elimine cualquier trombo o residuo que haya en la malla trenzada.
- > Inspeccione exhaustivamente si el dispositivo Stream está dañado. Si no lo está, inserte de nuevo con cuidado el dispositivo Stream en el tubo de carga y repita los pasos anteriores empezando por la sección "Procedimiento de preparación", según proceda.

**PRECAUCIÓN:** Un dispositivo Stream se puede utilizar como máximo en dos (2) intentos de revascularización (pases). Si de un intento a otro el dispositivo Stream presentara cualquier daño, no utilice el mismo dispositivo sino uno nuevo. No lleve a cabo más de tres (3) intentos de revascularización en un vaso específico.

- b. Utilizando un dispositivo Stream nuevo: repita los pasos empezando por la sección "Procedimiento de preparación", según proceda.

#### ADVERTENCIAS

- > No aplique una fuerza excesiva cuando ajuste el diámetro del dispositivo Stream. Una fuerza excesiva podría dar lugar a un tamaño demasiado grande que, a su vez, podría provocar daños en el vaso y/u otras complicaciones.
- > Cuando el marcador central llega al marcador proximal, indica que la malla trenzada ha alcanzado su diámetro máximo, no intente seguir aumentando el diámetro.
- > Si la malla trenzada no responde al accionamiento del mango, vuelva a colocar con cuidado el dispositivo Stream y compruebe si entonces responde debidamente. Si sigue sin responder, retire con cuidado el dispositivo Stream para inspeccionarlo.
- > Si percibe cualquier tipo de resistencia, no retire el dispositivo Stream sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar la retirada del dispositivo Stream ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si no puede determinar la causa, vuelva a envainar con cuidado el dispositivo Stream en el microcatéter, y extraiga el dispositivo Stream y el microcatéter como si fueran una sola unidad.
- > Si el dispositivo Stream no se puede retirar o volver a envainar, y no responde al accionamiento del mango, se puede activar una función para desconectar la guía central, lo que permitiría contraer la malla trenzada y retirar el dispositivo. Tras activar esta función, la malla trenzada ya no se podrá manipular y el dispositivo Stream se debe retirar y extraer sin ninguna otra manipulación adicional. Esta característica se encuentra disponible solo en los modelos Stream y Stream XL. Para activar esta función, gire repetidamente todo el mango entre 20 y 25 vueltas completas, al tiempo que mantiene el eje de accionamiento bajo una tensión constante. En consecuencia, la guía central de dentro de la malla trenzada se desconectará y la retirada del dispositivo reducirá el diámetro de la malla trenzada y permitirá extraer o volver a envainarla en un catéter.
- > No reutilice el dispositivo tras haber activado la función de separación.

#### ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

#### EXENCIÓN DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones perfectamente controladas, el fabricante desconoce las condiciones en las que se va a utilizar este producto. En consecuencia, el fabricante no ofrece ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto incluyendo, pero sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El fabricante no se responsabiliza ante ninguna persona o entidad de cualquier gasto médico ni de los daños directos, incidentales o derivados que puedan haber sido originados por el uso, defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del producto, ya se trate de una reclamación por daños basada en garantía, contrato, agravio o de otra naturaleza. Ninguna persona está autorizada a ofrecer representación o garantía alguna que comprometa al fabricante con respecto del producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no están destinadas a ir en contra de las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable y no pueden interpretarse en ese sentido. Si cualquier parte o condición de esta Exención de garantía se considerara ilegal, no exigible o en conflicto con la legislación aplicable según lo determine un tribunal competente, la validez de las demás disposiciones recogidas en esta Exención de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se deberán interpretar y aplicar como si esta Exención de garantía no incluyera la parte o condición particular considerada como no válida.



**FABRICANTE**  
Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel.: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

**EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, ALEMANIA

## Rete di neurotrombectomia dinamica

## STREAM™

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE IL PRESENTE OPUSCOLO CON ATTENZIONE E NELLA SUA INTERESSA.

Questo documento è inteso a guidare l'operatore nell'utilizzo del prodotto. Non è da intendersi come riferimento per le tecniche di trombectomia.

Prima dell'utilizzo, consultare tutte le avvertenze, precauzioni, controindicazioni e istruzioni.

Conservare il presente documento per riferimento futuro.

## INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

- Stream è indicato per il ripristino del flusso ematico nel sistema neurovascolare tramite la rimozione del trombo per il trattamento dell'attacco ischemico acuto, al fine di ridurre le condizioni di disabilità nei pazienti con un'occlusione permanente ai vasi di grandi dimensioni, relativamente alla circolazione prossimale anteriore e nei pazienti con infarti di entità lieve che hanno precedentemente ricevuto un attivatore del plasminogeno tissutale intravenoso (IV t-PA). La terapia endovascolare eseguita con il dispositivo deve iniziare entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Stream è inteso al ripristino del flusso ematico nel sistema neurovascolare tramite la rimozione del trombo nei pazienti che hanno subito un attacco ischemico entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi. Sono considerati candidati per il trattamento i pazienti non idonei all'attivatore del plasminogeno tissutale (IV t-PA) o quelli per cui la terapia IV t-PA si è rivelata inefficace.

## CONTROINDICAZIONI

- > Pazienti con ipersensibilità nota a nichel-titanio.
- > Pazienti affetti da stenosi e/o uno stent pre-esistente in prossimità del sito del trombo che potrebbe precludere il recupero in sicurezza di Stream.
- > Pazienti con prove angiografiche di dissezione della carotide.

## PRECAUZIONI

- > La rete di neurotrombectomia dinamica Stream deve essere utilizzata esclusivamente da medici formati in neuroradiologia interventistica e nel trattamento dell'attacco ischemico.
- > Utilizzare il dispositivo Stream insieme agli agenti di visualizzazione fluoroscopica per tutta la durata della procedura, secondo le pratiche mediche standard.
- > Utilizzare il dispositivo Stream con agenti anticoagulanti, secondo le pratiche mediche standard. Per prevenire la formazione di trombi e cristalli nel mezzo di contrasto, scaricare costantemente l'area compresa fra il catetere guida e il microcatetere e fra quest'ultimo e il dispositivo Stream o il filo guida con soluzioni idonee.
- > Controllare tutte le connessioni per verificare l'assenza di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante lo scarico continuo.
- > Idratare il dispositivo Stream per tutta la durata della procedura.

## DESCRIZIONE

La rete di neurotrombectomia dinamica Stream è sterile, flessibile e non pirogeno con Rete intrecciata regolabile in base al diametro del vaso interessato. Il dispositivo Stream viene inserito e implementato sotto visualizzazione fluoroscopica. Lo Stream è disponibile in diverse dimensioni e modelli per fornire copertura a vasi di diametro compreso tra 1,5 e 6 mm. Lo Stream è destinato all'uso sul singolo paziente ed è compatibile con cateteri e microcateteri a profilo d'ingresso di 0,017" (Stream 17), 0,021" (Stream e Stream XL) o maggiore, destinati a procedure neurointerventistiche. Il manipolo del dispositivo Stream presenta due modalità di utilizzo che controllano il diametro della Rete intrecciata: una modalità libera che consente la regolazione continua e una modalità con blocco automatico, che consente di effettuare regolazioni a incrementi fissi.

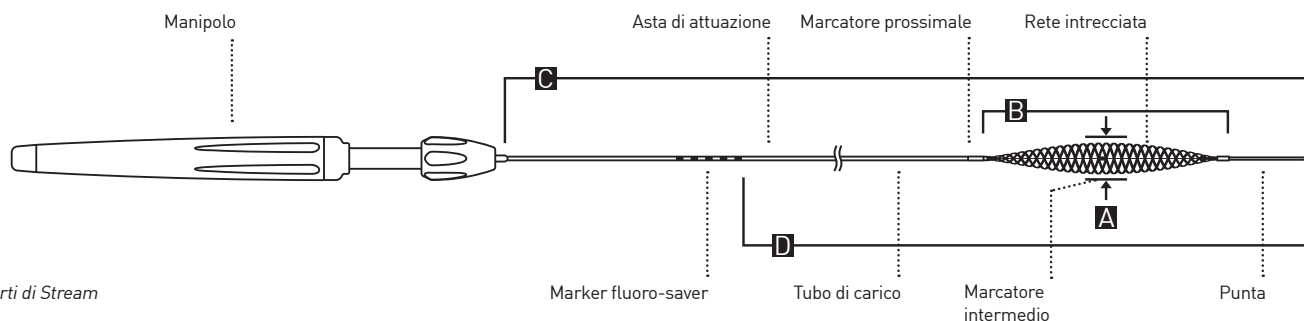


Figura 1: parti di Stream

Tabella 1 - Modelli e dimensioni Stream

Modello	Diametro effettivo della treccia (A)	Lunghezza massima della treccia (B)	Lunghezza utile (C)	Distanza dalla punta al marker fluoro-saver (D)	Diametro del vaso consigliato	Diametro microcateri minimo
Stream 17	0,4 - 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3,5 (mm)	0,017 (pollici)
Stream	0,5 - 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 - 4,5 (mm)	0,021 (pollici)
Stream XL	0,5 - 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (pollici)

## AVVERTENZE

- > Prima dell'utilizzo, consultare le avvertenze, controindicazioni e istruzioni seguenti.
- > L'utente deve seguire sempre la pratica durante l'utilizzo dello strumento.
- > Il dispositivo Stream è uno strumento delicato e deve essere maneggiato con attenzione. Prima dell'utilizzo e quando possibile durante la procedura, ispezionare con attenzione l'integrità del dispositivo. Non utilizzare un dispositivo che presenti segni di danneggiamento. Eventuali danni potrebbero interrompere il funzionamento del dispositivo e provocare complicazioni.
- > Utilizzare un nuovo microcatetere con ciascun nuovo dispositivo Stream.
- > Non ruotare o sottoporre a torsione il dispositivo Stream per evitare lesioni o danni al dispositivo stesso.
- > Non tentare di modificare la punta del dispositivo Stream, potrebbe danneggiarlo.
- > Stream viene fornito sterile e deve essere utilizzato solo in ambienti sterili.
- > Ispezionare visivamente la confezione sterile per accertare eventuali violazioni dell'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Verificare che non sia stato danneggiato durante il trasporto.
- > Non risterilizzare e/o riutilizzare. Un nuovo processo di sterilizzazione e il riutilizzo aumentano i rischi di infezione e compromettono l'integrità e le prestazioni del dispositivo.
- > Non sottoporre il dispositivo Stream ad autoclave o a temperature estreme, poiché potrebbe subire danni.
- > Non esporre Stream a solventi.
- > Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## COMPLICAZIONI

I possibili rischi comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: embolia gassosa, ematoma o emorragia, infezione, embolizzazione distale, spasmo dei vasi, trombosi, dissezione o perforazione, emboli, occlusione acuta, ischemia, formazione di falsi aneurismi, deficit neurologici (compreso ictus cerebrale), morte.

## PROCEDURA DI PREPARAZIONE

- Somministrare farmaci anticoagulanti o antiaggreganti secondo gli orientamenti istituzionali standard.
- Tramite radiografia angiografica, stabilire il luogo e l'entità dell'occlusione.
- Selezionare il modello Stream appropriato in base alle misure e alle dimensioni della tabella 1.
- Usando le tecniche di cateterizzazione e fluoroscopia convenzionali, posizionare tutti i cateteri rilevanti (cioè catetere guida, catetere ad accesso distale, ecc.) vicino al sito di occlusione. La posizione esatta deve essere decisa in base all'anatomia e alle proprietà di occlusione. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere, quindi collegarlo alla linea di lavaggio continuo.
- Collegare una seconda RHV al raccordo di un microcatetere e collegarlo alla linea di lavaggio continuo.
- Utilizzando tecniche di cateterizzazione e fluoroscopia convenzionali, con l'aiuto di un filo guida adeguato, far avanzare il microcatetere all'interno del vaso bersaglio.
- Rimuovere il filo guida dal microcatetere. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso il microcatetere per visualizzare l'occlusione e il sistema vascolare distale (se pertinente).
- Scaricare il microcatetere.
- Rimuovere il dispositivo Stream dalla confezione.
- Estrarre con attenzione la rete intrecciata dal tubo di carico.
- Verificare il corretto funzionamento di Stream azionando il manipolo e verificando che il diametro cambi nella rete intrecciata di conseguenza (vedere la figura 2).
- Verificare il funzionamento di entrambe le modalità operative del manipolo (modalità libera e con blocco automatico). Commutare le modalità ruotando la parte superiore del manipolo di 90° (vedere la figura 3).



- Ridurre gradualmente il diametro della rete intrecciata, reinserendola con attenzione nel tubo di carico

**ATTENZIONE:** in caso di resistenza, interrompere il reinserimento, individuare il problema e riprovare. Se il problema persiste, utilizzare un dispositivo nuovo.

Figura 2: attivazione del manipolo

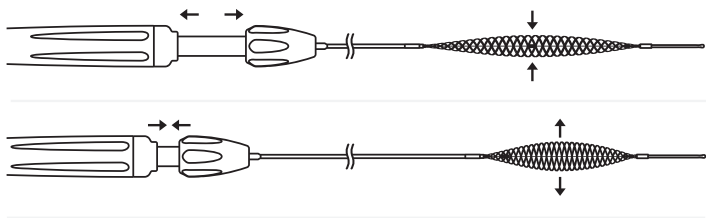
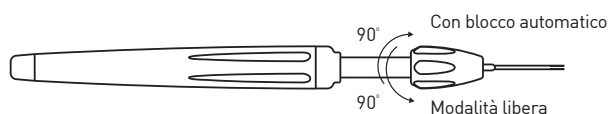


Figura 3: modalità del manipolo



#### ISTRUZIONI DI UTILIZZO

- Osservare con attenzione Stream e verificare che la punta del dispositivo non sporga oltre il tubo di carico.
- Allentare la RHV e inserire il tubo di carico di Stream attraverso la porta. Fissarlo al raccordo del microcatetere.
- Serrare la RHV per evitare il reflusso, prestando attenzione a non danneggiare il dispositivo Stream.
- Con movimenti continui e omogenei, inserire Stream attraverso il tubo di carico fino a quando la parte metallica dell'asta di attuazione viene inserita nel microcatetere. Ritirare il tubo di carico dalla RHV e serrare nuovamente, se necessario.
- Inserire il dispositivo Stream fino a quando i marker fluoro-saver raggiungono la RHV. A questo punto, con l'ausilio della visualizzazione fluoroscopica, muovere Stream fino a quando la punta si allinea con la punta del microcatetere.

#### AVVERTENZE

- Non estrarre la punta distale dal tubo di carico finché quest'ultimo non viene fissato all'interno del raccordo del microcatetere.
- Non inserire il dispositivo Stream in caso di resistenza, senza averne prima valutato il motivo con attenzione. Inserire il dispositivo Stream a fronte di resistenza potrebbe danneggiare il vaso e/o il dispositivo stesso. In presenza di resistenza durante l'inserimento o lo spostamento di Stream, verificare il percorso di inserimento di Stream ed effettuare movimenti quanto più dritti possibile. Se la resistenza è ancora prominente e non è possibile determinare la causa alla base, estrarre Stream e riprovare.
- Se necessario, riposizionare il microcatetere in modo che, quando la rete intrecciata è visibile, circa un quarto (1/4) della lunghezza venga estesa in modo distale rispetto al trombo in occlusione.
- Mantenendo il dispositivo Stream in posizione, estrarre Stream fino a quando si troverà in prossimità del marcatore prossimale del dispositivo stesso, rendendo visibile la rete intrecciata.

**ATTENZIONE:** mantenere la posizione del dispositivo nel vaso durante lo spostamento o il riposizionamento del microcatetere prima della rimozione.

- Serrare la RHV del microcatetere.
- Gonfiare il palloncino del catetere guida per occludere il vaso se si utilizza un catetere guida a palloncino. In alternativa, attivare l'aspirazione del DAC o utilizzare qualsiasi metodo standard per supportare la procedura di trombectomia. Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore del catetere. Seguire le istruzioni del produttore.
- Mentre si regola attivamente la dimensione della rete intrecciata per adattarla all'anatomia del vaso, ritirare lentamente e delicatamente lo Stream e il microcatetere nel catetere come una singola unità, applicando l'aspirazione necessaria.
- Ridurre il diametro della rete intrecciata durante l'immissione del catetere guida. In questo modo, sarà più semplice recuperare il trombo ed evitare danni al dispositivo Stream.
- Continuare ad aspirare finché il dispositivo Stream e il microcatetere non sono quasi del tutto rimossi dal catetere guida.

**ATTENZIONE:** Se il ritiro nel catetere è difficile, estrarre il catetere, il microcatetere e lo Stream attraverso la guaina, come una singola unità (sgonfiare il palloncino del catetere guida se pertinente). Se necessario, rimuovere la guaina.

Scollare la valvola RHV e rimuovere completamente lo Stream, il microcatetere e la RHV dal catetere, come una singola unità.

- Se occorrono ulteriori tentativi di ricanalizzazione:

- Tramite lo stesso dispositivo Stream:
  - Lavare il dispositivo con soluzione salina.
  - Rimuovere delicatamente il trombo o eventuali residui dalla rete intrecciata.
  - Ispezionare accuratamente il dispositivo Stream in cerca di eventuali danni. In assenza di segni di danneggiamento, reinserire con cautela il dispositivo Stream all'interno del tubo di carico e ripetere i passaggi sopra indicati iniziando, laddove applicabile, con la sezione "Procedura di preparazione".

**ATTENZIONE:** è possibile utilizzare un dispositivo Stream per un massimo di due (2) tentativi di rivascolarizzazione (passi). In caso di danni, non utilizzare il dispositivo Stream, ma adoperarne uno nuovo. Non eseguire più di tre (3) tentativi di rivascolarizzazione presso un dato vaso.

- In caso di utilizzo di un nuovo dispositivo Stream, ripetere i passaggi indicati in precedenza a partire dalla sezione "Procedura di preparazione", se applicabile.

#### AVVERTENZE:

- Non esercitare eccessiva forza durante la regolazione del diametro del dispositivo Stream. Una forza eccessiva può causare un sovradimensionamento, con eventuali danni al vaso e/o altre complicazioni.
- Quando il marcatore intermedio raggiunge il marcatore prossimale, ciò indica che la rete intrecciata ha raggiunto il diametro massimo, pertanto non aumentarlo ulteriormente.
- Se la rete intrecciata non risponde all'utilizzo del manipolo, riposizionare con attenzione Stream e verificarne la reattività. Se la mancata risposta persiste, estrarre Stream con attenzione e ispezionarlo.
- Non estrarre Stream in caso di resistenza, senza averne prima valutato con attenzione il motivo alla base. Estrarre il dispositivo Stream a fronte di resistenza potrebbe danneggiare il vaso e/o il dispositivo stesso. Se non è possibile stabilire la causa, estrarre delicatamente il dispositivo Stream con il microcatetere e rimuoverli come se fossero una singola unità.
- In caso di impossibilità di ritiro o estrazione del dispositivo Stream, o se il dispositivo non risponde alla manipolazione del manipolo, è possibile attivare una funzione per scollare il filo centrale e favorire il collasso della rete intrecciata e il recupero del dispositivo. Dopo l'attivazione di questa funzione, non sarà più possibile manipolare la rete intrecciata e occorrerà estrarre e recuperare il dispositivo Stream senza eseguire ulteriori manipolazioni. Questa funzione è disponibile solo nei modelli Stream e Stream XL. Per attivare questa funzione, ruotare ripetutamente l'intero manipolo eseguendo 20-25 rotazioni complete mantenendo l'asta di attuazione sotto tensione continua. Di conseguenza, il filo centrale nella rete intrecciata verrà scollegato. Il ritiro del dispositivo ridurrà il diametro della rete intrecciata consentendo il recupero o l'estrazione all'interno di un catetere.
- Non riutilizzare il dispositivo dopo l'attivazione della funzione di distacco.

#### CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di illuminazione.

#### LIMITAZIONE DELLA GARANZIA:

Sebbene il prodotto sia stato realizzato in condizioni accuratamente controllate, il produttore non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo. Pertanto, il produttore non riconosce alcuna garanzia, espressa e implicita, in relazione al prodotto, compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un determinato scopo. Il produttore non sarà responsabile nei confronti di persone o entità in caso di spese mediche o danni diretti, accidentali o consequenziali provocati da utilizzo, difetti, guasti o malfunzionamenti del prodotto, se le rivendicazioni per tali danni si basano su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona dispone dell'autorità per vincolare il produttore ad alcuna dichiarazione o garanzia relativamente al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni indicate in precedenza non sono intese e non devono essere interpretate in modo da violare le disposizioni imperative della legge applicabile. Se una parte o una condizione della presente Limitazione della garanzia è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale competente, la validità delle parti restanti della presente Limitazione della garanzia resta invariata e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente Limitazione della garanzia non contenesse la parte o la condizione ritenuta non valida.

#### PRODUTTORE

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israele  
Tel: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com



**RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, GERMANIA

# Maillage dynamique de neuro-thrombectomie STREAM™

LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE BROCHURE  
DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LE  
DISPOSITIF !

Ce document a été conçu pour guider l'utilisateur dans l'emploi du produit. Il n'est pas destiné à servir de référence pour des techniques de thrombectomie. Consultez l'ensemble des avertissements, mises en garde, contre-indications et instructions avant utilisation.

**Veillez conserver cette brochure pour vous y référer ultérieurement.**

## MODE D'EMPLOI

- L'emploi du dispositif Stream est indiqué pour restaurer le débit sanguin dans le système neurovasculaire par la suppression d'un thrombus dans le cadre du traitement d'un AVC ischémique aigu, afin de réduire l'invalidité des patients montrant une persistance de circulation antérieure proximale, d'occlusion d'un grand vaisseau et d'infarctus centraux mineurs, et ayant reçu d'abord un activateur tissulaire du plasminogène par voie intraveineuse (IV t-PA). Le traitement endovasculaire au moyen de ce dispositif doit être lancé dans les 6 heures suivant le début des symptômes.
- Le dispositif Stream est conçu pour restaurer le débit sanguin dans le système neurovasculaire par la suppression d'un thrombus chez les patients souffrant d'un AVC ischémique, dans les 8 heures suivant le début des symptômes. Les patients inéligibles pour un activateur tissulaire du plasminogène par voie intraveineuse (IV t-PA) ou chez lesquels ce traitement n'a pas fonctionné sont des candidats admissibles à ce traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Patients dont l'hypersensibilité au nickel-titane est connue.
- Patients atteints d'une sténose et/ou porteurs d'une endoprothèse préexistante proximale au site du thrombus, qui pourrait empêcher la récupération du Stream en toute sécurité.
- Patients montrant une dissection de la carotide mise en évidence par une angiographie.

## MISES EN GARDE

- Le maillage de neuro-thrombectomie Stream doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés à la neuroradiologie interventionnelle et au traitement des AVC ischémiques.
- Le dispositif Stream doit être utilisé conjointement à des agents de visualisation radioscopique tout au long de la procédure, conformément à la pratique médicale standard.
- Le dispositif Stream doit être utilisé conjointement à des agents anticoagulants, conformément à la pratique médicale standard. Afin de prévenir la formation d'un thrombus, de même que la formation de cristaux dans le produit de contraste, irriguez en continu la zone située entre le cathéter-guide et le microcathéter, et entre le microcathéter et le Stream ou le fil-guide à l'aide d'une solution adéquate.
- Vérifiez tous les raccordements afin de vous assurer que de l'air ne pénètre pas dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant l'irrigation continue.
- Maintenez l'irrigation du Stream tout au long de la procédure.

## DESCRIPTION

Le maillage de neuro-thrombectomie Stream est un dispositif stérile, apyrogène et flexible. Il comporte un maillage tressé qui peut être ajusté au diamètre du vaisseau. Le dispositif Stream est inséré et déployé sous visualisation radioscopique. Il est disponible en plusieurs tailles et modèles couvrant les diamètres de vaisseaux compris entre 1,5 et 6 mm. Le dispositif Stream est à l'usage d'un seul patient ; il est compatible avec des cathéters et microcathéters d'un diamètre interne de 0,017 po (Stream 17), 0,021 po (Stream et Stream XL) ou plus, conçus pour les procédures neurovasculaires interventionnelles. La poignée du Stream se caractérise par deux modes de fonctionnement qui contrôlent le diamètre de l'endoprothèse tressée : un mode libre qui permet des ajustements en continu, et un mode d'autoverrouillage, qui permet des ajustements par incréments prédéfinis.

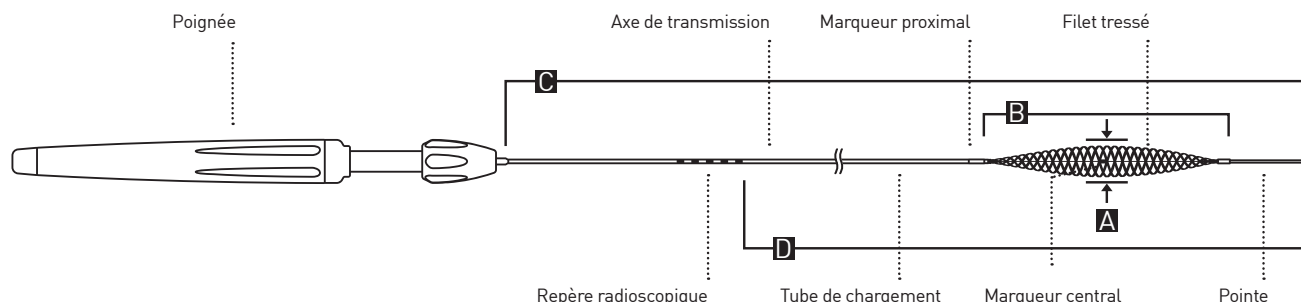


Figure 1 - Éléments Stream

Tableau 1 - Modèles et dimensions du dispositif Stream

Modèle	Diamètre efficace du tressage (A)	Longueur maximale du tressage (B)	Longueur utile (C)	Distance extrémité-marquage Fluorosaver (D)	Diamètre de vaisseau recommandé	Min ID du microcathéter
Stream 17	0,4 - 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3,5 (mm)	0,017 (po)
Stream	0,5 - 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 - 4,5 (mm)	0,021 (po)
Stream XL	0,5 - 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (po)

## AVERTISSEMENTS

- Avant d'utiliser le dispositif, référez-vous à l'ensemble des avertissements, contre-indications et instructions qui suivent.
- Lorsqu'il utilise l'instrument, l'utilisateur doit toujours respecter les bonnes pratiques médicales.
- Le dispositif Stream est un instrument délicat qui doit être manipulé avec précaution. Avant toute utilisation et, dans la mesure du possible, pendant la procédure, inspectez attentivement l'intégrité du dispositif. N'utilisez pas un dispositif qui montrerait des signes d'endommagement. Cela pourrait entraîner son dysfonctionnement et conduire à des complications.
- Utilisez un nouveau microcathéter avec chaque nouveau dispositif Stream.
- Afin d'éviter une éventuelle lésion vasculaire ou un endommagement du dispositif, n'appliquez au dispositif Stream aucune rotation ou torsion.
- Ne modifiez pas la forme de l'extrémité de Stream, au risque de causer des dommages au dispositif.
- Le dispositif Stream est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile avant toute utilisation afin de détecter tout manquement à l'intégrité de l'emballage. Vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne stérilisez pas à nouveau et/ou ne réutilisez pas le dispositif. Sa restérilisation et sa réutilisation augmentent le risque d'infection et compromettent son intégrité et ses performances.
- Il ne doit pas être autoclavé ni exposé à des températures extrêmes sous peine d'être endommagé.
- Il ne doit être exposé à aucun détergent.
- N'utilisez pas le dispositif après la date limite d'utilisation.

## COMPLICATIONS

Les risques potentiels incluent, sans toutefois s'y limiter : embolie gazeuse, hématome ou hémorragie, infection, embolisation distale, spasme vasculaire, thrombose, dissection ou perforation, embolie, occlusion aiguë, ischémie, formation d'un pseudo anévrisme, déficits neurologiques y compris AVC, décès.

## PROCÉDURE PRÉPARATOIRE

- Administrez des médicaments anticoagulants et antiplaquettaires conformément aux pratiques standard de l'établissement.
- Déterminez la localisation et la taille de l'occlusion au moyen d'une radiographie angiographique.
- Sélectionnez le modèle Stream approprié en fonction des tailles et dimensions du tableau 1.
- À l'aide des techniques conventionnelles de cathétérisation et de la visualisation fluoroscopique, positionnez tous les cathéters pertinents (c'est-à-dire le cathéter-guide, le cathéter d'accès distal, etc.) près du site d'occlusion. L'emplacement exact doit être décidé en fonction de l'anatomie et des propriétés d'occlusion. Raccordez une VHR (valve hémostatique rotative) au raccord du cathéter, puis à la ligne d'irrigation continue.
- Raccordez une seconde VHR au raccord d'un microcathéter, puis à la ligne d'irrigation continue.
- À l'aide des techniques conventionnelles de cathétérisation, de la visualisation fluoroscopique et d'un fil-guide approprié, faites progresser le microcathéter dans le vaisseau cible. Si l'anatomie le permet, placez l'extrémité du microcathéter en position distale par rapport au thrombus.
- Retirez le fil-guide du microcathéter. Injectez du produit de contraste par le biais du microcathéter afin de visualiser l'occlusion et le système vasculaire distal (le cas échéant).
- Irriguez le microcathéter.

9. Retirez le dispositif Stream de son emballage.
10. Avec précaution, dégagez le maillage tressé du tube de chargement.
11. Vérifiez que le dispositif Stream fonctionne parfaitement en agissant sur la poignée et assurez-vous que le diamètre correspondant du maillage tressé se modifie (voir figure 2).
12. Vérifiez que les deux modes de fonctionnement de la poignée sont opérationnels (mode libre et verrouillage automatique). Passez d'un mode à l'autre en faisant pivoter la partie supérieure de la poignée de manière à effectuer une rotation à 90° (voir Figure 3).
13. Réduisez progressivement le diamètre du filet tissé tout en procédant doucement au regainage avec le tube de chargement.

**MISE EN GARDE** Si une résistance est détectée, cessez l'opération de regainage, identifiez le problème et essayez de nouveau. Si le problème persiste, utilisez un nouveau dispositif.

Figure 2 - Actionnement de la poignée

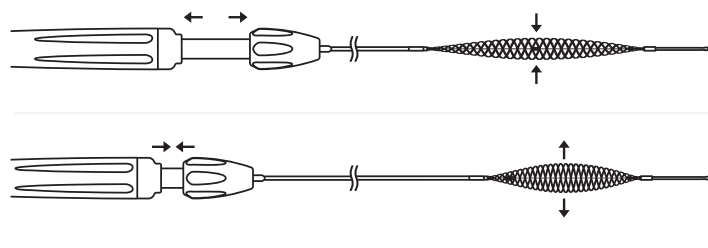
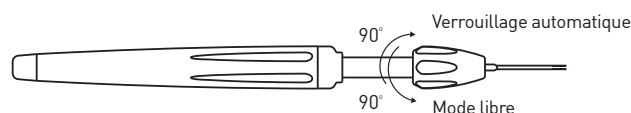


Figure 3 - Modes de la poignée



#### MODE D'EMPLOI

1. Prenez le dispositif Stream et vérifiez que son extrémité ne dépasse pas du tube de chargement.
2. Desserrez la VHR et introduisez le tube de chargement du dispositif Stream par le port. Immobilisez-le fermement dans le raccord du microcathéter.
3. Resserrez la VHR pour empêcher tout reflux, mais prenez soin de ne pas endommager le dispositif Stream.
4. Par un mouvement souple et continu, faites avancer le dispositif Stream à travers le tube de chargement jusqu'à ce que la partie métallique de l'axe de transmission soit insérée dans le microcathéter. Rétractez le tube de chargement de la VHR et resserrez, le cas échéant.
5. Faites progresser le dispositif Stream jusqu'à ce que les marqueurs Fluorosaver atteignent la VHR. Ensuite, en vous aidant de la visualisation radioscopique, faites progresser le dispositif Stream jusqu'à ce que son extrémité s'aligne sur celle du microcathéter.

#### AVERTISSEMENTS

- > Ne laissez pas l'extrémité distale quitter le tube de chargement avant que celui-ci soit complètement placé dans le raccord du microcathéter.
- > Ne faites pas avancer le dispositif Stream si une résistance est ressentie sans que la cause en soit soigneusement identifiée. La progression du dispositif Stream malgré une résistance peut conduire à une lésion du vaisseau et/ou un endommagement du dispositif. Si vous ressentez une résistance pendant l'insertion ou lors de la progression du dispositif Stream, assurez-vous que le chemin à travers lequel vous l'insérez ou le faites avancer est aussi droit que possible. Si la résistance persiste et si vous ne parvenez pas à en identifier la cause, retirez complètement le dispositif Stream et réessayez.
- 6. Si nécessaire, repositionnez le microcathéter de sorte que lors de l'exposition du maillage tressé, environ un quart (¼) de sa longueur dépasse distalement du thrombus à l'origine de l'occlusion.
- 7. Tout en le maintenant en place, dégagez le dispositif Stream en rétractant le microcathéter jusqu'à ce qu'il soit juste proximal au marqueur proximal du Stream, ce qui expose le maillage tressé du Stream.

**MISE EN GARDE** Maintenez la position du dispositif dans le vaisseau en déplaçant ou en repositionnant le microcathéter avant le retrait.

8. Resserrez la VHR du microcathéter.
9. Si vous utilisez un cathéter-guide à ballonnet, gonflez le ballonnet du cathéter-guide pour oblitérer le vaisseau. À défaut, activez l'aspiration du DAC ou utilisez n'importe quelle méthode standard pour fournir un support à la procédure de thrombectomie. Suivez le mode d'emploi du fabricant du cathéter.
10. Tout en ajustant activement la taille du maillage tressé pour qu'il s'adapte à l'anatomie du vaisseau, retirez lentement et sans à-coups le dispositif Stream et le microcathéter comme une seule unité dans le cathéter, tout en appliquant une aspiration si nécessaire.
11. Réduisez le diamètre du maillage tressé lors de l'entrée dans le cathéter-guide. Cette réduction du diamètre de l'endoprothèse tressée lors de l'entrée dans le cathéter-guide facilitera l'extraction du thrombus et évitera d'endommager le dispositif Stream.
12. Poursuivez l'aspiration jusqu'à ce que le dispositif Stream et le microcathéter soient presque sortis du cathéter-guide.

**MISE EN GARDE** Si le retrait dans le cathéter est difficile, retirez le cathéter, le microcathéter et le dispositif Stream à travers la gaine, comme une seule unité (dégonflez le ballon du cathéter-guide le cas échéant). Retirez la gaine, si nécessaire.

Déposez la VHR du cathéter et retirez de celui-ci le microcathéter, le dispositif Stream et la VHR, comme une seule unité.

13. Si des tentatives supplémentaires de revascularisation sont nécessaires, procédez comme suit :
  - a. Avec le même dispositif Stream :
    - > Rincez le dispositif dans de la solution saline.
    - > Retirez soigneusement tout débris ou résidu du thrombus présent dans le maillage tressé.
    - > Inspectez de près le dispositif Stream à la recherche de dommages éventuels. En l'absence de dommage, réinsérez avec précaution le dispositif Stream dans le tube de chargement et répétez les étapes susmentionnées en commençant par la section « Procédure préparatoire » comme indiqué.

**MISE EN GARDE** Un dispositif Stream peut être utilisé lors de deux (2) tentatives de revascularisation (passages) au maximum. En cas de dommage, n'utilisez pas le dispositif Stream et remplacez-le par un neuf. N'effectuez pas plus de 3 (trois) tentatives de revascularisation dans un vaisseau spécifique.

- b. Avec un nouveau dispositif Stream, répétez les étapes susmentionnées en commençant par le paragraphe « Procédure préparatoire » comme indiqué.

#### AVERTISSEMENTS

- > N'appliquez pas une force excessive lorsque vous ajustez le diamètre du dispositif Stream. Cela risquerait d'aboutir à un surdimensionnement, ce qui conduirait à une lésion du vaisseau et/ou d'autres complications.
- > Lorsque le marqueur central atteint le marqueur proximal, cela indique que l'endoprothèse tressée a atteint son diamètre maximal. Dans ce cas, ne tentez plus d'augmenter le diamètre.
- > Si le maillage tressé ne répond pas aux manipulations de la poignée, repositionnez soigneusement le dispositif Stream et vérifiez sa réponse. Si l'absence de réponse persiste, retirez prudemment le dispositif Stream et inspectez-le.
- > Ne retirez pas le dispositif Stream si une résistance est ressentie sans que la cause en soit soigneusement identifiée. Le retrait du dispositif Stream malgré une résistance peut conduire à une lésion du vaisseau et/ou un endommagement du dispositif. Si aucune cause ne peut être déterminée, recouvrez doucement le dispositif Stream avec le microcathéter et retirez-les ensemble, comme une seule unité.
- > Si le dispositif Stream ne peut être ni retiré ni recouvert, et s'il ne répond pas à la manipulation de la poignée, une fonction peut être activée pour détacher le fil central, permettant la rétraction du maillage tressé et la récupération du dispositif. Une fois cette fonction activée, le maillage tressé ne peut plus être manipulé et le dispositif Stream doit être retiré et récupéré sans autres manipulations. Cette fonction est uniquement disponible sur les modèles Stream et Stream XL.  
Pour activer cette fonction, tournez à plusieurs reprises la poignée de 20 à 25 tours complets tout en appliquant continuellement une certaine tension sur l'axe de transmission. Le fil central à l'intérieur du maillage tressé va se détacher, et le retrait du dispositif va diminuer le diamètre du maillage tressé, permettant ainsi la récupération ou le recouvrement dans un cathéter.
- > Ne réutilisez pas le dispositif après avoir activé la fonction de détachement.

#### STOCKAGE

Stockez le dispositif dans un local frais, sec et à l'abri de la lumière.

#### EXCLUSION DE GARANTIE

Bien que ce produit soit fabriqué dans des conditions minutieusement contrôlées, les conditions dans lesquelles il est utilisé sont hors du contrôle du fabricant. Le fabricant décline par conséquent toute responsabilité, explicite ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable envers toute personne ou entité de tous frais médicaux ou dommages directs, accidentels ou consécutifs à l'usage, au défaut, à la défaillance ou au dysfonctionnement du produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, le préjudice ou autre. Nul ne détient l'autorité de lier le fabricant à aucune déclaration ni aucune garantie relative à ce produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause de la présente Exclusion de garantie était jugée illégale, non exécutoire ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties de la présente Exclusion de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si la présente Exclusion de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.



Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israël  
Tél. : +972-3-6544011  
Fax : +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP **REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
41813 Münster, ALLEMAGNE

# STREAM™

Stream neuro-trombectomiehulpmiddel

## LEES DEZE BROCHURE ZORGVULDIG HELEMAAL DOOR ALVORENS HET HULPMIDDEL TE GEBRUIKEN!

Dit document is bedoeld als ondersteuning voor de gebruiker van dit product. Het is niet bedoeld als referentie voor trombectomietechnieken. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en instructies. Bewaar deze brochure voor toekomstig gebruik.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

1. De Stream is geïndiceerd voor het herstellen van de bloeddorstrooming in de neurovasculatuur door het verwijderen van de trombus voor de behandeling van een acuut ischemisch herseninfarct ter vermindering van invaliditeit bij patiënten met een hardnekkige grote vatocclusie in de proximale anterieure bloedsomloop, en kleinere kerninfarcten die eerst intraveneus een weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) hebben ontvangen. Endovasculaire behandeling met het hulpmiddel moet worden gestart binnen 6 uur nadat de symptomen beginnen.
2. De Stream heeft tot doel het herstellen van de bloeddorstrooming in de neurovasculatuur door het verwijderen van de trombus bij patiënten met een ischemisch herseninfarct binnen 8 uur nadat de symptomen beginnen. Patiënten die niet in aanmerking komen voor de intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) of bij wie de intraveneuze t-PA behandeling is mislukt, zijn kandidaten voor de behandeling.

### CONTRA-INDICATIES

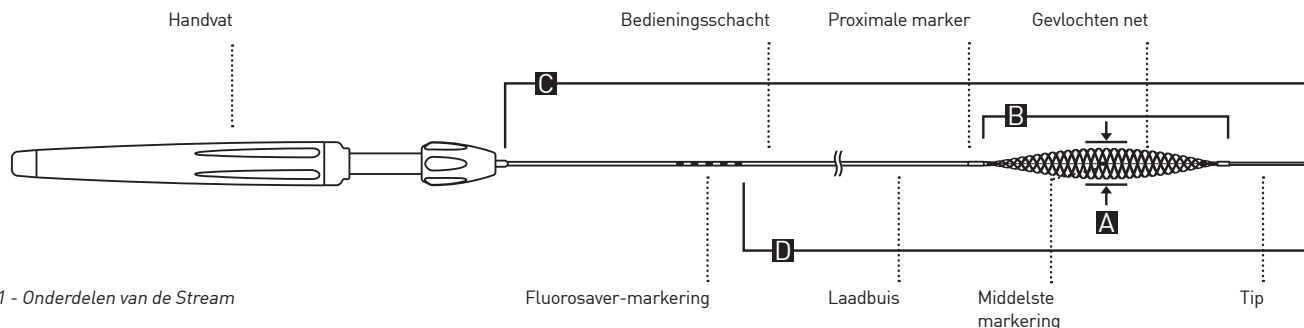
- > Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel/titanium.
- > Patiënten met stenose en/of een reeds bestaande stent proximaal van het trombusgebied waardoor de Stream mogelijk niet veilig verwijderd kan worden.
- > Patiënten met angiografisch bewijs van een bestaande dissectie van de halsslagader.

### AANDACHTSPUNTEN

- > Het Stream dynamische neuro-trombectomie-netje mag uitsluitend worden gebruikt door artsen geschoold in interventie-neuroradiologie en de behandeling van een ischemisch herseninfarct.
- > Gebruik de Stream conform de standaard medische methode tijdens de gehele procedure in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- > Gebruik de Stream conform de standaard medische methode in combinatie met antistollingsmiddelen. Om trombus- en kristalvorming in het contrastmiddel te voorkomen, dient u voortdurend het gebied tussen de geleidekatheter en de microkatheter met de daarvoor geschikte oplossingen te spoelen. Spoel ook tussen de microkatheter en de Stream of de voerdraad.
- > Controleer alle aansluitingen om ervoor te zorgen dat er tijdens continue spoeling geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter komt.
- > Houd de Stream tijdens de gehele procedure gehydrateerd.

### BESCHRIJVING

Het Stream dynamische neuro-trombectomie-netje is een steriel, niet-pyrogeen en flexibel hulpmiddel, met een gevlochten netje dat aan de vaaddiameter kan worden aangepast. De Stream wordt geplaatst en geëxpandeerd onder fluoroscopische visualisatie. De Stream is leverbaar in verschillende maten en modellen voor gebruik in vaten met een diameter tussen 1,5-6 mm. De Stream is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en is compatibel met katheters en microkatheters met een binnendiameter van 0,017" (Stream 17), 0,021" (Stream en Stream XL) of meer, bedoeld voor neurologische interventionele procedures. De Stream-handgreep is voorzien van twee gebruiksmodi voor de gevlochten stentdiameter: een vrije modus, waarbij voortdurend aanpassingen kunnen worden aangebracht, en een automatische vergrendelmodus met vaste stappen voor de aanpassingen.



Afbeelding 1 - Onderdelen van de Stream

Tabel 1 - Stream-modellen en afmetingen

Model	Effectieve vlecht diameter (A)	Maximale vlecht lengte (B)	Bruikbare lengte (C)	Afstand tussen tip en Fluorosaver-markering (D)	Aanbevolen diameter bloedvat	Min. BD microkatheter
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (inch)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (inch)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)

### WAARSCHUWINGEN

- > Lees vóór gebruik de volledige waarschuwingen, contra-indicaties en aanwijzingen hieronder.
- > Wie het instrument gebruikt, moet altijd een gedegen medische methode toepassen.
- > De Stream is een kwetsbaar instrument en moet voorzichtig worden gehanteerd. Controleer vóór gebruik en indien mogelijk tijdens de procedure zorgvuldig de integriteit van het hulpmiddel. Gebruik geen hulpmiddel dat tekenen van beschadiging vertoont. Bij beschadiging kan het zijn dat het hulpmiddel niet werkt en kunnen complicaties optreden.
- > Gebruik een nieuwe microkatheter voor elke nieuwe Stream.
- > Voorkom letsel of schade aan het hulpmiddel door de Stream niet te draaien of aan te halen.
- > Probeer niet de vorm van de tip van de Stream aan te passen, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.
- > De Stream is bij levering steriel en mag uitsluitend worden gebruikt in een steriele omgeving.
- > Controleer vóór gebruik visueel of de integriteit van de steriele verpakking niet geschonden is. Controleer of ze niet beschadigd is tijdens het vervoer. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- > Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Herverwerking en hergebruik verhogen het risico op infectie en brengen de integriteit en prestaties van het hulpmiddel in gevaar.
- > Niet autoclavieren of aan extreme temperaturen blootstellen aangezien dit de Stream kan beschadigen.
- > Stel de Stream niet bloot aan reinigingsmiddelen.
- > Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

### COMPLICATIES

Mogelijke risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, hematoom of bloedingen; infectie; distale embolisatie; vaatspasme, trombose, dissectie of perforatie; embolie; acute occlusie; ischemie; vorming van pseudo-aneurysma; neurologische afwijking, waaronder beroerte; overlijden.

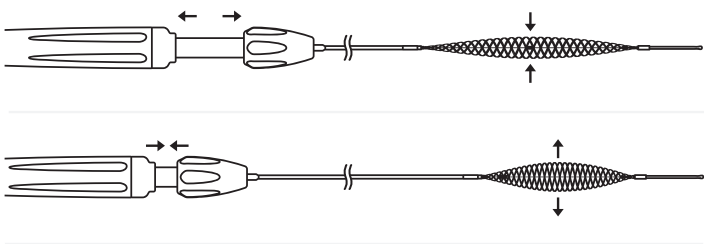
### VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Dien antistollings- en plaatjesremmende medicatie toe volgens de standaardrichtlijnen van de instelling.
2. Bepaal met behulp van angiografische radiografie de locatie en grootte van de occlusie.
3. Selecteer het juiste Stream-model volgens de maten en afmetingen in tabel 1.
4. Plaats met behulp van conventionele katheterisatie en fluoroscopische visualisatie alle passende katheters (d.w.z. geleidekatheter, katheter voor distale toegang enz.) dicht bij het occlusiegebied. De precieze locatie moet worden bepaald volgens de anatomie en eigenschappen van de occlusie. Sluit een draaibare hemostaseklep aan op de fitting van de katheter, en sluit hem vervolgens aan op de continue spoellijn.
5. Sluit een tweede draaibare hemostaseklep aan op de fitting van een microkatheter en sluit hem aan op de continue spoellijn.
6. Voer via conventionele katheterisatietechniek en met behulp van fluoroscopische visualisatie met een geschikte voerdraad de microkatheter op in het doelvat. Als de anatomie het toestaat, plaatst u de tip van de microkatheter distaal van de trombus.
7. Haal de voerdraad uit de microkatheter. Injecteer het contrastmiddel via de microkatheter voor het visualiseren van de occlusie en het distale vaatstelsel (indien relevant).
8. Spoel de microkatheter door.
9. Haal de Stream uit de verpakking.
10. Haal het gevlochten netje voorzichtig uit de laadbuis.
11. Controleer of de Stream goed werkt door het handvat te activeren en de corresponderende diameterveranderingen in het gevlochten netje te controleren (zie afb. 2).
12. Controleer of beide gebruiksmodi van de handgreep werken (vrije modus en automatische vergrendeling). Schakel tussen de modi heen en weer door het bovendee van de handgreep 90° te draaien (zie afb. 3).

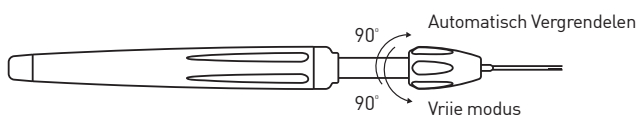
13. Verklein de diameter van het gevlochten net geleidelijk terwijl u het weer in de laadbuis trekt.

**OPGELET:** Als u weerstand voelt, trek het vlechtwerk dan niet verder terug. Kijk wat het probleem is en probeer het opnieuw. Als het probleem aanhoudt, gebruikt u een nieuw exemplaar van het hulpmiddel.

Afbeelding 2 - Bediening van de handgreep



Afbeelding 3 - Gebruiksmodi van de handgreep



#### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Pak de Stream en controleer of de tip van het hulpmiddel niet buiten de laadbuis uitsteekt.
2. Draai de roterende hemostaseklep los en breng de laadbuis van de Stream door de poort in. Zet hem stevig in de connector van de microkatheter.
3. Draai de draaibare hemostaseklep aan om terugstroming te voorkomen, maar wees voorzichtig en beschadig de Stream niet.
4. Voer met een soepele en continue beweging de Stream door de laadbuis op tot het metalen gedeelte van de activeringsschacht in de microkatheter is ingebracht. Trek de laadbuis terug uit de draaibare hemostaseklep en draai weer aan indien nodig.
5. Voer de Stream op tot de Fluosaver-markeringen de draaibare hemostaseklep bereiken. Voer vervolgens met behulp van fluoroscopische visualisatie de Stream op tot de tip op één lijn staat met de tip van de microkatheter.

#### WAARSCHUWINGEN

- > Zorg ervoor dat de distale tip niet uit de laadbuis komt voordat de laadbuis volledig in microkatheterconnector zit.
- > Voer de Stream niet op wanneer u weerstand voelt; bepaal eerst zorgvuldig de oorzaak van de weerstand. Het opvoeren van de Stream bij weerstand kan leiden tot schade aan het bloedvat en/of het hulpmiddel. Als u tijdens het inbrengen of het opvoeren van de Stream weerstand voelt, controleer dan eerst of het traject waardoor de Stream wordt ingebracht en opgevoerd zo recht mogelijk is. Als er nog steeds duidelijk weerstand aanwezig is en de oorzaak kan niet worden bepaald, trek de Stream dan helemaal terug en probeer het nogmaals.
- 6. Breng indien nodig de microkatheter zo op zijn plaats terug, dat wanneer het gevlochten netje zichtbaar is, ongeveer één kwart (1/4) van zijn lengte distaal tot de blokkerende trombus reikt.
- 7. Terwijl u de Stream op zijn plaats houdt, trekt u hem uit de schacht door de microkatheter terug te trekken tot deze zich net proximaal van de proximale markering van de Stream bevindt en het gevlochten netje van de Stream zichtbaar wordt.

**OPGELET:** Houd het hulpmiddel op zijn plaats in het bloedvat wanneer u de microkatheter vóór het terugtrekken verplaatst of opnieuw in positie brengt.

8. Draai de draaibare hemostaseklep van de microkatheter aan
9. Vul de ballon van de geleidekatheter om het bloedvat te blokkeren als u een ballongeidekatheter gebruikt. U kunt ook de aspiratie van de katheter voor distale toegang activeren of om het even welke standaardmethode gebruiken ter ondersteuning van de trombectomieprocedure. Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.
10. Terwijl u actief de grootte van het gevlochten netje aanpast aan de vatanomie, trekt u de Stream en de microkatheter langzaam en voorzichtig als één geheel de katheter in, terwijl u de katheter in de mate van het nodige aspireert.
11. Verklein de diameter van het gevlochten netje wanneer het de geleidekatheter ingaat. Door het verkleinen van de diameter wanneer u in de geleidekatheter komt, wordt het ophalen van de trombus gemakkelijker en voorkomt u beschadiging van de Stream.
12. Ga door met aspireren tot de Stream en de microkatheter bijna uit de geleidekatheter zijn verwijderd.

**OPGELET:** Indien terugtrekken in de katheter moeilijk is, trekt u de katheter, microkatheter en de Stream als één geheel via de huls terug (maak in voorkomend geval de ballon van de geleidekatheter leeg). Verwijder de huls indien nodig. Ontkoppel de draaibare hemostaseklep van de katheter en verwijder de Stream, microkatheter en draaibare hemostaseklep als één geheel uit de katheter.

13. Indien bijkomende herkanalisatiepogingen noodzakelijk zijn:

- a. Bij gebruik van dezelfde Stream:
  - > Spoel het hulpmiddel in zoutoplossing.
  - > Verwijder de eventueel verzamelde trombus en weefselrestanten uit het gevlochten netje.

- > Controleer de Stream op beschadiging. Indien onbeschadigd – schuif de Stream voorzichtig terug in de laadbuis en herhaal de hierboven vermelde stappen, te beginnen bij de 'Vorbereitung van het hulpmiddel'.

**OPGELET:** Een Stream-hulpmiddel kan bij maximaal twee (2) revascularisatiepogingen worden gebruikt. Als er beschadiging aanwezig is, mag u het hulpmiddel niet gebruiken en dient u een nieuw exemplaar van de Stream te gebruiken. Voer niet meer dan drie (3) revascularisatiepogingen uit op een specifiek vat.

- b. Bij gebruik van een nieuwe Stream herhaalt u de bovengenoemde stappen, te beginnen met de 'Vorbereitung van het hulpmiddel', al naargelang wat van toepassing is.

#### WAARSCHUWINGEN

- > Oefen niet te veel druk uit bij het aanpassen van de diameter van de Stream. Door te veel kracht te zetten, kan het netje te groot worden, en dat kan leiden tot vaatletsel en/of andere complicaties.
- > Wanneer de middelste markering de proximale markering bereikt, betekent dit dat de gevlochten stent zijn maximale diameter heeft bereikt. U mag dus niet proberen om de diameter nog groter te maken.
- > Als het gevlochten netje niet reageert op het manipuleren van het handvat, brengt u de Stream voorzichtig weer op zijn plaats en controleert u hoe hij reageert. Als het niet reageert, trekt u de Stream voorzichtig terug voor inspectie.
- > Trek de Stream niet terug wanneer u weerstand voelt. Bepaal eerst zorgvuldig de oorzaak van de weerstand. Het terugtrekken van de Stream bij weerstand kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel. Indien de oorzaak niet kan worden bepaald, schuift u de Stream voorzichtig weer in de microkatheter en verwijdert u de Stream en de microkatheter als één geheel.
- > Indien de Stream niet kan worden teruggetrokken of in de schacht kan worden teruggebracht, en niet reageert op het manipuleren van het handvat, kan een functie worden geactiveerd die de kerndraad loskoppelt. Zo kan het gevlochten netje worden ingevouwen en het hulpmiddel worden verwijderd. Wanneer deze functie is geactiveerd, kan het gevlochten netje niet meer worden gemanipuleerd, en moet de Stream worden teruggetrokken en zonder verder manipuleren worden verwijderd. Deze functie is enkel beschikbaar op de modellen Stream en Stream XL.  
Om deze functie te activeren, draait u het gehele handvat 20-25 keer volledig rond terwijl u steeds druk op de activeringshendel blijft uitoefenen. Op die manier wordt de kerndraad binnen het gevlochten netje losgekoppeld, en wordt de diameter van het gevlochten netje kleiner door het terugtrekken van het hulpmiddel, zodat het kan worden verwijderd of weer in de katheterschacht kan worden ingebracht.
- > Het hulpmiddel mag niet opnieuw gebruikt worden wanneer de functie voor het loskoppelen is geactiveerd.

#### BEWAREN

Koel, droog en donker bewaren.

#### AFWIJZING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waarin dit product wordt gebruikt. De fabrikant wijst daarom alle zowel uitdrukkelijke als impliciete garanties met betrekking tot het product van de hand, inclusief, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garantie met betrekking tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid jegens personen of entiteiten in verband met medische onkosten of voor directe, incidentele of gevolgschade die veroorzaakt zou zijn door gebruik, defecten, storingen of een slechte werking van dit product, ongeacht of een vordering van een dergelijke schadevergoeding wordt gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of op andere gronden. Niemand beschikt over de bevoegdheid om de fabrikant te verplichten tot bevestiging of garantiestelling met betrekking tot het product. De hierboven omschreven uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingende bepalingen in de geldende wetgeving te schenden en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als enig onderdeel of enige bepaling van deze garantievrijwaring door een bevoegde rechtbank wordt bestempeld als onwettelijk, onafdwingbaar of strijdig met de geldende wetgeving, dan blijven de overige gedeeltes van deze garantievrijwaring van kracht, en worden alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze garantievrijwaring de betreffende als ongeding bestempelde bepaling niet zou bevatten.



**FABRIKANT**  
Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israël  
tel: +972-3-6544011  
fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com



**ERKENDE EUROPESE VERTEGENWOORDIGER**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, DUITSLAND

## STREAM™

## Δικτυωτό Πλέγμα Δυναμικής Νευρο-Θρομβεκτομής

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ!

Το παρόν έγγραφο προορίζεται για την καθοδήγηση του χειριστή κατά τη χρήση του εν λόγω προϊόντος. Δεν προορίζεται να αποτελέσει μέσο πληροφόρησης για τις τεχνικές θρομβεκτομής.

Πριν από τη χρήση συμβουλευτείτε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις και οδηγίες.

Φυλάξτε το παρόν φυλλάδιο για περαιτέρω χρήση στο μέλλον.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Το Stream ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στο νευραγγειακό σύστημα μέσω της αφαίρεσης θρόμβου με σκοπό την αντιμετώπιση οξέων ισχαιμικών εγκεφαλικών επεισοδίων προκειμένου να περιοριστεί το επίπεδο ανικανότητας σε ασθενείς με παραμένουσα, εγγύς πρόσθια κυκλοφορία, εκτενή αγγειακή απόφραξη, και εμφράγματα μικρότερων πυρήνων στα οποία έχει πρώτα χορηγηθεί ενδοφλεβίως ενεργοποιητής πλάσμινογόνου ιστού (IV t-PA). Η ενδαγγειακή θεραπεία με τη συσκευή θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 6 ωρών από την εμφάνιση συμπτωμάτων.
2. Το Stream προορίζεται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στο νευραγγειακό σύστημα μέσω της αφαίρεσης θρόμβου σε ασθενείς που έχουν υποστεί ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός 8 ωρών από την εμφάνιση συμπτωμάτων. Οι ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για ενδοφλέβια χορήγηση ενεργοποιητή πλάσμινογόνου ιστού (IV t-PA) ή στους οποίους δεν έχει επιτυχή αποτελέσματα η θεραπεία IV t-PA είναι υποψήφιοι για θεραπεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

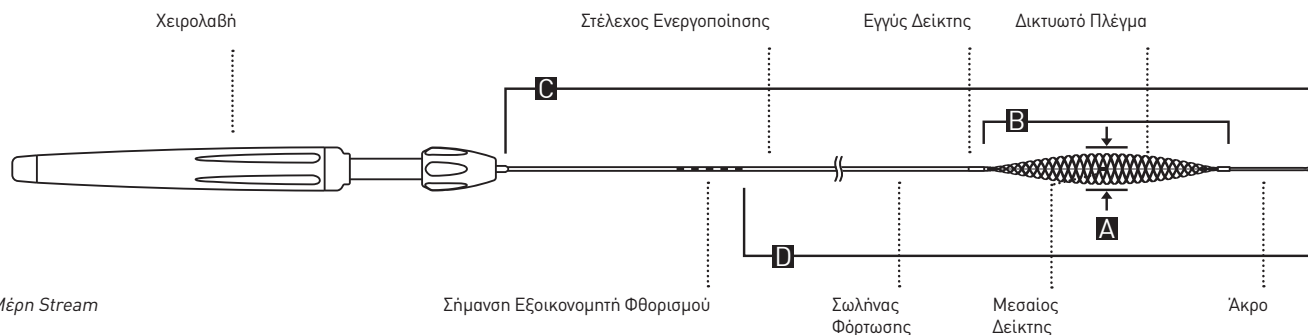
- > Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε νικέλιο-τιτάνιο.
- > Ασθενείς με στένωση ή/και υφιστάμενο στενιό εγγύς ως προς τη θέση του θρόμβου, τα οποία ενδεχομένως να καθιστούν αδύνατη την ασφαλή ανάκτηση του Stream.
- > Ασθενείς με αγγειογραφικά ευρήματα διατομής στην καρωτίδα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- > Το Stream, το Δικτυωτό Πλέγμα Δυναμικής Νευρο-Θρομβεκτομής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί στον τομέα της επεμβατικής νευροακτινολογίας και στην αντιμετώπιση ισχαιμικών επεισοδίων.
- > Χρησιμοποιήστε το Stream σε συνδυασμό με μέσα φθοριοσκοπικής απεικόνισης καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- > Χρησιμοποιήστε το Stream σε συνδυασμό με αντιπηκτικές ουσίες, σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική. Προς αποφυγή σχηματισμού θρόμβου και σχηματισμού κρυστάλλου στο σκιαγραφικό, να πραγματοποιείτε συνεχώς έκπλυση της περιοχής ανάμεσα στον οδηγό καθετήρα και τον μικροκαθετήρα και ανάμεσα στον μικροκαθετήρα και το Stream ή το οδηγό σύρμα με τα κατάλληλα διαλύματα.
- > Ελέγχετε όλες τις συνδέσεις και φροντίζετε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη συνεχή έκπλυση.
- > Φροντίστε το Stream να παραμένει υγρό καθ' όλη τη διαδικασία.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Stream, το Δικτυωτό Πλέγμα Δυναμικής Νευρο-Θρομβεκτομής, είναι αποστειρωμένη και εύκαμπτη συσκευή από μη πυρετογόνο υλικό, η οποία διαθέτει δικτυωτό πλέγμα που μπορεί να προσαρμόζεται στη διάμετρο των αγγείων. Το Stream εισάγεται και αναπτύσσεται υπό φθοριοσκοπική απεικόνιση. Το Stream διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και μοντέλα ώστε να καλύπτονται αγγεία με διάμετρο που κυμαίνεται από 1,5-6 mm. Το Stream προορίζεται για χρήση σε μεμονωμένο ασθενή και είναι συμβατό με καθετήρες και μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0,017" (Stream 17), εσωτερικής διαμέτρου 0,021" (Stream και Stream XL) ή άνω, οι οποίοι προορίζονται για νευροεπεμβατικές διαδικασίες. Η χειρολαβή του Stream διαθέτει δύο λειτουργίες που ελέγχουν τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος: την ελεύθερη λειτουργία, η οποία επιτρέπει τη συνεχή ρύθμιση και τη λειτουργία αυτόματης ασφάλισης, η οποία επιτρέπει τη ρύθμιση σε καθορισμένα βήματα.



Εικόνα 1 - Μέρη Stream

Σήμανση Εξοικονομητή Φθορισμού

Σωλήνας Φόρτωσης

Μεσσίος Δείκτης

Άκρο

Πίνακας 1 - Μοντέλα Stream και διαστάσεις

Μοντέλο	Ενεργή Διάμετρος Δικτυωτού Πλέγματος (A)	Μέγιστο Μήκος Δικτυωτού Πλέγματος (B)	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος (C)	Απόσταση από Άκρο έως Σήμανση Φθορισμού (D)	Συνιστώμενη Διάμετρος Αγγείου	Ελάχ. Εσωτ. Διάμ. Μικροκαθετήρα
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (ίντσα)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (ίντσα)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (ίντσα)

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- > Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε όλες τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τις οδηγίες που ακολουθούν.
- > Όταν ο χρήστης χρησιμοποιεί το όργανο, θα πρέπει πάντα να εφαρμόζει ασφαλή ιατρική πρακτική.
- > Το Stream είναι ευαίσθητο όργανο και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Πριν από τη χρήση και κάθε φορά που είναι εφικτό, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να ελέγχετε προσεκτικά την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που παρουσιάζει σημάδια βλάβης. Η βλάβη μπορεί να αποτρέψει τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.
- > Χρησιμοποιείτε καινούριο μικροκαθετήρα για κάθε νέα συσκευή Stream.
- > Αποφύγετε την περιστροφή του Stream προς αποφυγή τραυματισμού ή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.
- > Μην προσπαθήσετε να αναδιαμορφώσετε το άκρο του Stream, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- > Το Stream παρέχεται αποστειρωμένο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε στείρες συνθήκες.
- > Επιθεωρήστε οπτικά τη στείρα συσκευασία πριν από τη χρήση για τυχόν ενδείξεις παραβίασης της ακεραιότητας της συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.
- > Μην επανααστεριώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου επεξεργασία και χρήση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και επηρεάζει αρνητικά την ακεραιότητα και την απόδοση της συσκευής.
- > Αποφύγετε τη χρήση αυτοκλείστου ή την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες επειδή ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο Stream.
- > Αποφύγετε την έκθεση του Stream σε απορρυπαντικά.
- > Να μην χρησιμοποιείται εφόσον έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης».

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στους πιθανούς κινδύνους συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: εμβολή αέρα, αιμάτωμα ή αιμορραγία, λοίμωξη, περιφερικός εμβολισμός, αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διατομή ή διάτρηση, έμβολα, οξεία απόφραξη, ισχαιμία, σχηματισμός νόθου ανευρύσματος, νευρολογικές ανεπάρκειες όπως εγκεφαλικό, θάνατος.

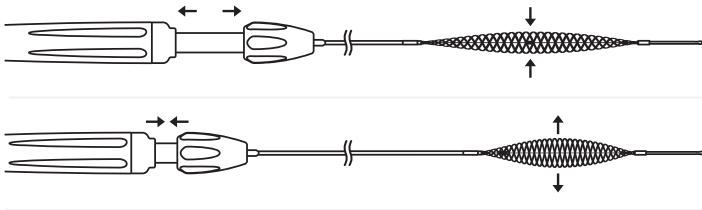
## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, σύμφωνα με τις εκάστοτε καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες.
2. Με τη χρήση αγγειογραφίας, καθορίστε τη θέση και το μέγεθος της απόφραξης.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μοντέλο Stream με βάση τη θέση και τις διαστάσεις του πίνακα 1.
4. Χρησιμοποιήστε κοινές τεχνικές καθετηριασμού και φθοριοσκοπικής απεικόνισης, προκειμένου να τοποθετήσετε όλους τους σχετικούς καθετήρες (οδηγό καθετήρα, καθετήρα περιφερικής πρόσβασης κ.λπ.) κοντά στο σημείο απόφραξης. Η ακριβής θέση θα πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με την ανατομία και τις ιδιότητες της απόφραξης. Συνδέστε περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (PAB) στην υποδοχή του καθετήρα, και μετά συνδέστε τη στη γραμμή συνεχούς έκπλυσης.
5. Συνδέστε δεύτερη PAB στην υποδοχή ενός μικροκαθετήρα και συνδέστε τη στη γραμμή συνεχούς έκπλυσης.
6. Χρησιμοποιήστε κοινές τεχνικές καθετηριασμού και φθοριοσκοπικής απεικόνισης προκειμένου, με τη βοήθεια του κατάλληλου οδηγού σύρματος, να προωθήσετε τον μικροκαθετήρα εντός του αγγείου προορισμού. Εφόσον επιτρέπεται από τις ανατομικές συνθήκες, τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα περιφερικά του θρόμβου.
7. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσα από τον μικροκαθετήρα για να απεικονιστεί η απόφραξη και το περιφερικό αγγειακό σύστημα (κατά περίπτωση).

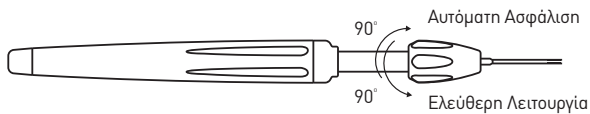
8. Προβείτε σε έκπλυση του μικροκαθετήρα.
9. Αφαιρέστε το Stream από τη στεφάνη της συσκευασίας.
10. Εξαγάγετε προσεκτικά το δικτυωτό πλέγμα από τον σωλήνα φόρτωσης.
11. Βεβαιωθείτε ότι το Stream λειτουργεί κανονικά πατώντας τη χειρολαβή και επαληθεύοντας τις αντίστοιχες αλλαγές διαμέτρου στο δικτυωτό πλέγμα (βλ. εικόνα 2).
12. Επαληθεύστε ότι και οι δύο λειτουργίες της χειρολαβής εκτελούνται κανονικά (Ελεύθερη Λειτουργία και Αυτόματη Ασφάλιση). Αλλάξτε λειτουργία περιστρέφοντας το επάνω τμήμα της χειρολαβής κατά 90° (βλ. Εικόνα 3).
13. Σταδιακά μειώστε τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος ενώ προσεκτικά το επαναφέρετε στο θηκάρι με τον σωλήνα φόρτωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν αντιμετωπίζετε αντίσταση, σταματήστε την επαναφορά στο θηκάρι, εντοπίστε το πρόβλημα και δοκιμάστε ξανά. Αν το πρόβλημα παραμένει, χρησιμοποιήστε νέα συσκευή.

Εικόνα 2 - Ενεργοποίηση χειρολαβής



Εικόνα 3 - Λειτουργίες χειρολαβής



#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πιάστε το Stream και βεβαιωθείτε ότι το άκρο της συσκευής δεν προεξέχει πέρα από τον σωλήνα φόρτωσης.
2. Ξεσφίξτε την ΠΑΒ και εισαγάγετε τον σωλήνα φόρτωσης του Stream μέσα από τη θύρα. Τοποθετήστε τον σταθερά μέσα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα.
3. Σφίξτε την ΠΑΒ για αποτροπή της παλινδρόμησης αλλά προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στο Stream.
4. Με ομαλή και σταθερή κίνηση, προωθήστε το Stream μέσα από τον σωλήνα φόρτωσης μέχρι το μεταλλικό τμήμα του στελέχους ενεργοποίησης να εισέλθει στον μικροκαθετήρα. Ανασύρτε τον σωλήνα φόρτωσης από την ΠΑΒ και σφίξτε ξανά, αν χρειάζεται.
5. Προωθήστε το Stream μέχρι οι δείκτες φθορισμού να φτάσουν στην ΠΑΒ. Έπειτα, με τη βοήθεια της φθορισσκοπικής απεικόνισης, προωθήστε το Stream μέχρι το άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του μικροκαθετήρα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- > Μην επιτρέψετε στο περιφερικό άκρο να εξέλθει από τον σωλήνα φόρτωσης προτού φέρετε σε πλήρη επαφή τον σωλήνα φόρτωσης με το εσωτερικό της πλήμνης του μικροκαθετήρα.
- > Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση, μην προωθήσετε το Stream προτού αξιολογήσετε προσεκτικά τι την προκαλεί. Η προώθηση του Stream υπό συνθήκες αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και τη συσκευή. Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή ή την προώθηση του Stream, φροντίστε η διαδρομή μέσω της οποίας γίνεται η εισαγωγή και η προώθηση του Stream να είναι όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμη. Αν η αντίσταση παραμένει και το αίτιο δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρτε εντελώς το Stream και δοκιμάστε ξανά.
- 6. Αν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον μικροκαθετήρα έτσι ώστε όταν εκτίθεται το δικτυωτό πλέγμα, περίπου το ένα τέταρτο (1/4) του μήκους του να εκτείνεται περιφερικά ως προς τον αποφράσσοντα θρόμβο.
- 7. Διατηρώντας το Stream στη θέση του, αφαιρέστε το Stream από το θηκάρι του ανασύροντας τον μικροκαθετήρα μέχρι να έρθει σχεδόν δίπλα στον εγγύς δείκτη του Stream και να εμφανιστεί το δικτυωτό πλέγμα του Stream.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατηρήστε τη θέση της συσκευής εντός του αγγείου όταν κινείτε ή επανατοποθετείτε τον μικροκαθετήρα πριν από απόσυρση.

8. Σφίξτε την ΠΑΒ του μικροκαθετήρα.
9. Φουσκώστε το μπαλόνι του οδηγού καθετήρα για να αποφράξετε το αγγείο, αν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα με μπαλόνι. Εναλλακτικά, ενεργοποιήστε την αναρρόφηση του καθετήρα περιφερικής πρόσβασης ή χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε καθιερωμένη μέθοδο για να υποστηρίξετε τη διαδικασία θρομβεκτομής. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.
10. Όσο προσαρμόζετε το μέγεθος του δικτυωτού πλέγματος για να αντιστοιχεί στην ανατομία του αγγείου, αργά και ήρεμα αποσύρτε το Stream και τον μικροκαθετήρα εντός του καθετήρα ως ενιαία μονάδα, ενώ παράλληλα εφαρμόζετε αναρρόφηση όπως χρειάζεται.
11. Μειώστε τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος κατά την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα. Η μείωση της διαμέτρου κατά την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα θα διευκολύνει την ανασύρση του θρόμβου και θα αποτρέψει την πρόκληση βλάβης στο Stream.
12. Συνεχίστε την αναρρόφηση έως ότου το Stream και ο μικροκαθετήρας να έχουν σχεδόν αφαιρεθεί από τον οδηγό καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η απόσυρση εντός του καθετήρα είναι δυσχερής, αποσύρτε τον καθετήρα, τον μικροκαθετήρα και το Stream μέσα από το θηκάρι, ως ενιαία μονάδα. Αφαιρέστε το θηκάρι, αν χρειαστεί.

Αποσυνδέστε την ΠΑΒ του καθετήρα και αφαιρέστε εντελώς το Stream, τον μικροκαθετήρα και την ΠΑΒ από τον καθετήρα, ως ενιαία μονάδα.

13. Αν απαιτούνται πρόσθετες απόπειρες επανασηράγγωσης, τότε:

- a. Χρησιμοποιώντας την ίδια συσκευή Stream:
  - > Προβείτε σε έκπλυση της συσκευής με διάλυμα ορού.
  - > Αφαιρέστε απαλά τυχόν θρόμβο ή άλλα κατάλοιπα από το δικτυωτό πλέγμα.
  - > Ελέγξτε προσεκτικά το Stream για τυχόν βλάβη. Αν δεν έχει υποστεί βλάβη – εισαγάγετε ξανά με προσοχή το Stream στον σωλήνα φόρτωσης και επαναλάβετε τα προαναφερθέντα βήματα ξεκινώντας με την ενότητα «Διαδικασία Προετοιμασίας» κατά περίπτωση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή Stream μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για δύο (2) απόπειρες (διελεύσεις) επαναγγειοποίησης. Αν υπάρχει φθορά στη συσκευή, μην την χρησιμοποιήσετε και αντ' αυτής χρησιμοποιήστε νέα συσκευή Stream. Μην προβείτε σε περισσότερες από τρεις (3) απόπειρες επαναγγειοποίησης σε μεμονωμένο αγγείο.

- b. Χρησιμοποιώντας νέα συσκευή Stream – επαναλάβετε τα βήματα ξεκινώντας με την ενότητα «Διαδικασία Προετοιμασίας» κατά περίπτωση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- > Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την προσαρμογή της διαμέτρου του Stream. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να επιφέρει υπερμεγέθυνση, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο ή/και άλλες επιπλοκές.
- > Όταν ο μεσαίος δείκτης φτάσει στον περιφερικό δείκτη, αυτό σημαίνει ότι το δικτυωτό πλέγμα έχει φτάσει στη μέγιστη διάμετρό του, μην προσπαθήσετε να αυξήσετε περαιτέρω τη διάμετρο.
- > Αν το δικτυωτό πλέγμα δεν ανταποκρίνεται στους χειρισμούς της χειρολαβής, επανατοποθετήστε προσεκτικά το Stream και ελέγξτε για ανταπόκριση. Αν συνεχίζει να μην ανταποκρίνεται, αποσύρτε προσεκτικά το Stream για επιθεώρηση.
- > Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση, μην αποσύρτε το Stream προτού αξιολογήσετε προσεκτικά τι την προκαλεί. Η απόσυρση του Stream υπό συνθήκες αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και τη συσκευή. Αν το αίτιο δεν μπορεί να προσδιοριστεί, επαναφέρετε το Stream απαλά μέσα στο θηκάρι του με τον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το Stream και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.
- > Αν το Stream δεν μπορεί να ανασυρθεί ή να επανέλθει στο θηκάρι του και δεν ανταποκρίνεται στους χειρισμούς της χειρολαβής, υπάρχει η δυνατότητα αποσύνδεσης του κεντρικού σύρματος, ώστε να επιτραπεί η σύμπτυξη του δικτυωτού πλέγματος και η ανάκτηση της συσκευής. Αφού ενεργοποιηθεί η αποσύνδεση, το δικτυωτό πλέγμα δε δέχεται πλέον χειρισμούς και το Stream θα πρέπει να ανασυρθεί και να ανακτηθεί χωρίς περαιτέρω χειρισμούς. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη μόνο στα μοντέλα Stream και Stream XL. Για να ενεργοποιήσετε την αποσύνδεση, περιστρέψτε επαναλαμβανόμενα ολόκληρη τη χειρολαβή κατά 20-25 πλήρεις περιστροφές ενώ διατηρείτε συνεχώς το στέλεχος ενεργοποίησης υπό ορισμένη πίεση. Ακολούθως, το κεντρικό σύρμα στο εσωτερικό του δικτυωτού πλέγματος θα αποσυνδεθεί και η ανασύρση της συσκευής θα μειώσει τη διάμετρο του δικτυωτού πλέγματος και θα επιτρέψει την ανάκτηση ή την επαναφορά σε θηκάρι εντός καθετήρα.
- > Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή εφόσον έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία απόσπασης.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

#### ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΗ ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρά το γεγονός ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες θα χρησιμοποιείται το εν λόγω προϊόν. Ο κατασκευαστής ως εκ τούτου αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή και σιωπηρή όσον αφορά το προϊόν, καθώς και, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπροσισμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ευθύνη ενώπιον φυσικών ή νομικών προσώπων για ιατρικές δαπάνες ή ήμεσες, περιστασιακές ή επακόλουθες ζημιές που έχουν προκληθεί από χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν το αίτημα για τις εν λόγω ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή οτιδήποτε άλλο. Κανείς δεν είναι εξουσιοδοτημένος να δεσμεύει τον κατασκευαστή σε εκπροσώπηση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν επιδιώκουν, ούτε θα πρέπει να θεωρούνται ότι αντικειναι σε υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου. Αν τμήμα ή όρος της παρούσας ερμηνευτικής ρήτρας της εγγύησης θεωρηθεί από αρμόδιο δικαστήριο ότι είναι παράνομος, ανεφάρμοστος ή ότι αντιβαίνει το εφαρμοστέο δίκαιο, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας ερμηνευτικής ρήτρας της εγγύησης δε θα θιγεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα θεωρούνται και θα εφαρμόζονται ως αν η εν λόγω ερμηνευτική ρήτρα της εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που θεωρήθηκε άκυρος.

#### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Ισραήλ  
Τηλ.: +972-3-6544011  
Φαξ: +972-3-5546211  
www.perflow.com

#### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

# STREAM™

Dynamic mreža za neurotrombektomiju

**PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ CIJELI LETAK PRIJE UPORABE OVOG UREĐAJA!**

Ovaj dokument je namijenjen za usmjeravanje rukovatelja u uporabi ovog proizvoda. Nije namijenjen da služi kao referenca za tehnike trombektomije. Proučite sva upozorenja, mjere opreza, kontraindikacije i upute za uporabu prije same uporabe.

Sačuvajte ovaj letak za daljnju uporabu.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

- Stream je indiciran za uporabu za povratak protoka krvi u neurovaskulaturu uklanjanjem tromba za liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara za smanjivanje invalidnosti u bolesnika s trajnom, proksimalnom prednjom cirkulacijom, okluzijom velike krvne žile i infarktima manje kore koji su prvo primili intravenski plazminogeni aktivator (IV t-PA). Endovaskularnu terapiju ovim uređajem treba započeti unutar 6 sati od nastupa simptoma.
- Stream je namijenjen za ponovnu uspostavu protoka krvi u neurovaskulaturu uklanjanjem tromba kod bolesnika koji su iskusili ishemijski moždani udar unutar 8 sati od nastupa simptoma. Bolesnici koji nisu podobni za primanje intravenskog tkivnog plazminogenog aktivatora (IV t-PA) ili koji nisu primili terapiju IV t-PA kandidati su za liječenje.

## KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij.
- Bolesnici sa stenozom i/ili postojećim stentom proksimalnom do mjesta tromba koji može isključiti sigurnosni oporavaka Streama.
- Bolesnici s angiografskim dokazom karotidne disekcije.

## MJERE OPREZA

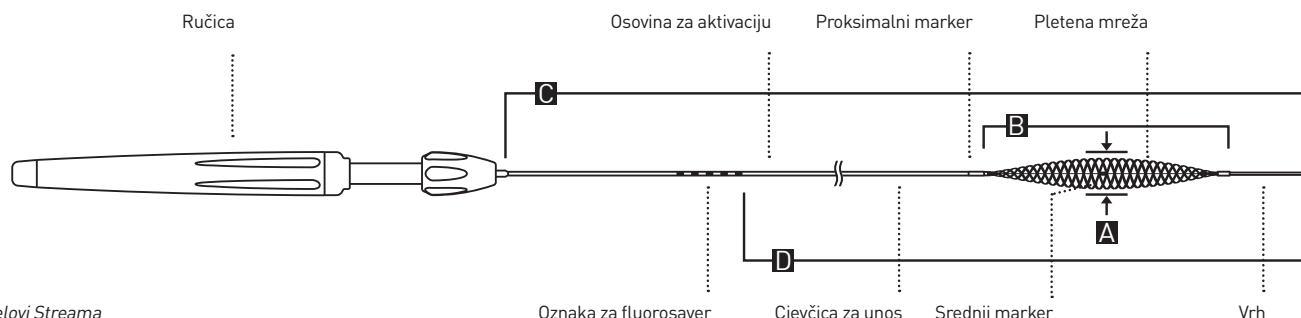
- Dinamička mreža za neurotrombektomiju Stream smije se koristiti samo od strane liječnika obučanih u intervencijskoj neuroradiologiji i liječenju ishemičnog moždanog udara.
- Koristite Stream u kombinaciji s agensima za fluoroskopsku vizualizaciju tijekom cijelog postupka, u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Upotrijebite Stream u kombinaciji s antikoagulansom, u skladu sa standardnom medicinskom praksom. Za sprječavanje nastanka tromba i kristala u kontrastnom sredstvu, neprekidno ispirite područje između katetera vodilice i mikrokateretera i između mikrokateretera i uređaja Stream ili žice vodilice odgovarajućim otopinama.
- Provjerite sve veze kako biste se uvjetili da zrak ne ulazi u kateter vodilicu ili mikrokatereter tijekom neprekidnog ispiranja.
- Neka Stream bude hidriran tijekom postupka.

## UPOZORENJA

- Prije uporabe, proučite potpuna upozorenja, kontraindikacije i upute koje slijede.
- Prilikom uporabe instrumenta, korisnik se uvijek mora pridržavati zdrave medicinske prakse.

## OPIS

Stream Dynamic mreža za neurotrombektomiju je sterilni, aseptični i fleksibilni uređaj s pletenom mrežom koji se može prilagoditi promjeru krvne žile. Stream se umeće i razvija pod fluoroskopom. Stream je dostupan u nekoliko veličina i modela kako bi osigurao pokriće za krvne žile između 1,5 do 6 mm promjera. Stream je namijenjen za uporabu samo na jednom bolesniku te je kompatibilan s kateterima i mikro kateterima unutarnjeg promjera od 0,017" (Stream 17), 0,021" (Stream i Stream XL) ili većim, namijenjenim za neurološke intervencijske postupke. Ručica uređaja Stream ima dva načina rada koji kontroliraju promjer pletene mreže; slobodni način rada koji omogućava neprekidne prilagodbe i način rada automatskog zaključavanja koji omogućava prilagodbe u podešenim porastima.



Slika 1 - dijelovi Streama

Tablica 1 - Modeli i dimenzije uređaja Stream

Model	Efektivni promjer pletene mreže (A)	Maksimalna duljina pletene mreže (B)	Upotreblijva duljina (C)	Udaljenost vrha od oznake fluorosavera (D)	Preporučeni promjer krvne žile	Minimalni unutarnji promjer mikrokateretera
Stream 17	0.4 – 3.5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1.5 – 3.5 (mm)	0.017 (inča)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (inča)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inča)

- Stream je osjetljivi instrument i njime treba pažljivo rukovati. Prije uporabe i kad god je to moguće, tijekom postupka, pažljivo pregledajte cjelovitost uređaja. Nemojte koristiti uređaj koji pokazuje znakove oštećenja. Oštećenje može spriječiti uređaj od funkcioniranja i može uzrokovati komplikacije.
- Upotrijebite novi mikrokatereter za svaki novi uređaj Stream.
- Nemojte rotirati ili uvrtati uređaj Stream kako biste izbjegli ozljedu ili oštećenje uređaja.
- Ne pokušavajte preoblikovati vrh uređaja Stream jer biste time mogli oštetiti proizvod.
- Stream se isporučuje sterilan i treba ga koristiti samo u sterilnom okruženju
- Vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste provjerili je li došlo do narušenja cjelovitosti prije uporabe. Provjerite da nije oštećen tijekom slanja. Nemojte koristiti pakiranje ako je otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili upotrebljavati. Ponovna obrada i uporaba povećavaju rizik od infekcije te narušavaju cjelovitost uređaja i njegov performans.
- Nemojte stavljati u autoklav ili izlagati ekstremnim temperaturama jer mogu oštetiti uređaj Stream.
- Nemojte izlagati uređaj Stream nikakvim deterdžentima.
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma „Upotrijebiti do:“

## KOMPLIKACIJE

Mogući rizici uključuju ali nisu ograničeni na: zračni emboliza, hematoma ili krvarenje; infekciju; distalni embolizam; spazam krvnih žila, trombozu, disekciju ili perforaciju; embole; akutnu okluziju; ishemijsku; formiranje lažne aneurizme; neurološki deficiti koji uključuju moždani udar; smrt.

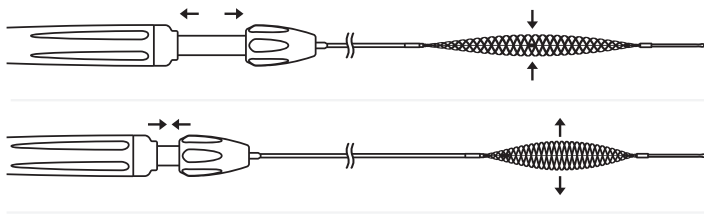
## POSTUPAK PRIPREME

- Primijenite antikoagulans i antitrombotike prema standardnim smjernicama ustanove.
- Primjenom angiografske radiografije odredite lokaciju i veličinu okluzije.
- Odaberite odgovarajući model Stream kako bi se podudarilo s veličinama i dimenzijama u tablici 1.
- Primjenom standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopske vizualizacije namjestite sve relevantne katetere (npr. kateter vodilicu, kateter za distalni pristup) blizumjesta okluzije. Potrebno je definirati točnu lokaciju u skladu s anatomskim svojstvima i svojstvima okluzije. Spojite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spoj katetera i potom ga spojite na neprekidnu liniju za ispiranje.
- Spojite drugi RHV na spoj mikrokateretera i spojite ga na neprekidnu liniju ispiranja.
- Primjenom standardnih tehnika kateterizacije i fluoroskopske vizualizacije te potpomognuto prikladnom žicom vodilicom, pogurajte mikrokatereter unutar ciljne krvne žile. Pod uvjetom da anatomija to dopušta, namjestite vrh mikrokateretera distalno od tromba.
- Izvadite žicu vodilicu iz mikrokateretera. Injektirajte kontrastno sredstvo kroz mikrokatereter kako biste vizualizirali okluziju i distalnu vaskulaturu (ako je relevantno).
- Ispirite mikrokatereter.
- Izvadite uređaj Stream iz obruča za pakiranje.
- Pažljivo izvucite pletenu mrežu iz navlake s cjevčice za punjenje
- Provjerite radi li uređaj Stream ispravno aktiviranjem ručice i provjerom odgovarajućih promjena promjera u namotanoj mreži (vidjeti sliku 2).
- Potvrdite da su oba načina rukovanja učinkovita (slobodni način rada i automatsko zaključavanje). Prebacujte se između načina rada rotirajući gornji dio ručice za 90 °(vidjeti sliku 3).
- Postupno smanjujte promjer pletene mreže dok pažljivo ponovno navlačite navlaku na njega cjevčicom za punjenje.

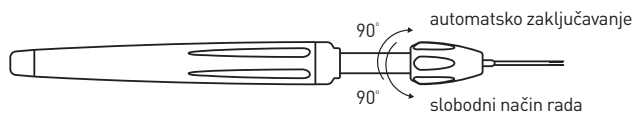
**OPREZ:** Ako se uoči bilo kakav otpor, prekinite ponovno omatanje, utvrdite problem i pokušajte ponovno. Ako se problem nastavi, upotrijebite novi uređaj.



Slika 2 - prigušivanje ručice



Slika 3 - načini rada ručice



#### UPUTE ZA UPORABU

1. Uzmite uređaj Stream i potvrdite da vrh uređaja ne izviruje izvan cjevčice.
2. Olabavite RHV i uvedite cjevčicu za punjenje uređaja Stream kroz priključak. Čvrsto uglatite u poklopcu mikrokateretera.
3. Zategnite RHV kako biste spriječili povratni protok ali pazite da ne oštetite uređaj.
4. Glatkim i neprekidnim pokretom pogurajte uređaj Stream kroz cjevčicu za unos dok se metalni dio osovine za prigušivanje ne umetne u mikrokatereter. Uvucite cjevčicu za punjenje iz RHV-a i ponovno pritegnite ako je potrebno.
5. Pogurajte uređaj Stream dok fluorosaver markeri ne dosegnu RHV. Potom uz pripomoć fluoroskopske vizualizacije, pogurajte uređaj Stream dok se vrh ne poravnava s vrhom mikrokateretera.

#### UPOZORENJA

- > Nemojte dopustiti da distalni vrh izađe iz cjevčice za punjenje prije nego se u potpunosti uglati u cjevčicu za punjenje unutar poklopcu mikrokateretera.
- > Nemojte gurati uređaj Stream protivno otporu bez pažljive procjene uzroka. Guranje uređaja Stream protivno otporu može rezultirati u oštećenju krvne žile i/ili uređaja. Ako osjetite ikakav otpor tijekom umetanja ili kada gurate uređaj Stream, pazite da je putanja kroz koju se uređaj Stream te gura što je moguće ravnija. Ako je otpor i dalje izrazit, a uzorak se ne može odrediti, uvucite uređaj Stream do kraja i probajte ponovno.
- 6. Ako je potrebno, premjestite mikrokatereter tako da prilikom izlaganja pletene mreže, približno jedna četvrtina (1/4) njene duljine će se produljiti distalno do okludirajućeg tromba.
- 7. Dok držite uređaj Stream na mjestu, skinite navlaku s uređaja Stream uvlačenjem mikrokateretera dok nije točno proksimalno do proksimalnog markera uređaja Stream, izlažući namotan mrežu uređaja Stream.

**OPREZ:** Održavajte položaj uređaja u krvnoj žili kada pomičete ili premještate mikrokatereter prije povlačenja.

8. Zategnite RHV mikrokateretera
9. Napušite balon katetera vodilice kako biste okludirali krvnu žilu ako upotrebljavate kateter vodilicu s balonom. Druga je mogućnost da aktivirate aspiraciju katetera za distalni pristup ili da upotrijebite bilo koju standardnu metodu za podupiranje postupka tromboektomije. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača katetera.
10. Dok aktivno prilagodavate veličinu pletene mreže kako bi se podudarala s anatomijom krvne žile, polako i lagano povlačite uređaj Stream i mikrokatereter u kateter kao jednu jedinicu dok istovremeno aspirirate u skladu s potrebom.
11. Smanjite promjer pletene mreže kada je uvodite u kateter vodilicu. Smanjenje promjera dok je uvodite u kateter vodilicu olakšati će dohvat tromba i spriječiti oštećenje uređaja Stream.
12. Nastavite aspirirati dok se uređaj Stream i mikrokatereter gotovo ne uklone iz katetera vodilice.

**OPREZ:** Ako je povlačenje u kateter teško, povucite kateter, mikrokatereter i uređaj Stream kroz navlaku, kao jednu jedinicu (ispušite balon katetera vodilice ako je relevantno). Ako je potrebno, skinite navlaku.

Otpojite RHV katetera i do kraja uklonite uređaj Stream, mikrokatereter i RHV s katetera kao jednu jedinicu.

13. Ako su potrebni dodatni pokušaji rekanalizacije onda:
  - a. Uporaba istog uređaja Stream:
    - > Isperite uređaj u fiziološkoj otopini.
    - > Lagano uklonite bilo koji tromb ili otpad iz pletene mreže.
    - > Pomno promatrajte uređaj Stream na oštećenje. Ako nije oštećen – pažljivo ponovno umetnite Stream u cjevčicu za punjenje i ponovite prethodno navedene korake počevši sa dijelom „Postupak pripreme” prema potrebi.

**OPREZ:** Uređaj Stream može se koristiti u do dva (2) pokušaja revascularizacije (prolaska). Ako ima bilo kakvog oštećenja nemojte koristiti uređaj i koristite novi uređaj Stream. Nemojte provoditi više od tri (3) pokušaja revascularizacije na specifičnoj krvnoj žili.

- b. Uporaba novog uređaja Stream - ponovite korake koji počinju s dijelom „Priprema postupka” prema potrebi.

#### UPOZORENJA

- > Nemojte primjenjivati prekomjernu silu dok prilagodavate promjer uređaja Stream. Prekomjerna sila može uzrokovati prekomjernu veličinu što uzrokuje oštećenje krvne žile i/ili druge komplikacije.
- > Kada srednji marker dosegne proksimalni marker, to označava da je pletena mreža dosegla svoj maksimalni promjer te nemojte pokušavati dalje povećati promjer.
- > Ako pletena mreža ne uspije reagirati na manipulacije ručice, pažljivo premjestite uređaj Stream i provjerite njegovu reaktivnost. Ako nastavi ne reagirati, pažljivo povucite uređaj Stream na inspekciju.
- > Nemojte uvlačiti uređaj Stream protiv otpora bez pažljive procjene uzroka. Uvlačenje uređaja Stream protiv otpora može rezultirati u oštećenju krvne žile i/ili uređaja. Ako nije moguće odrediti uzrok, lagano skinite navlaku s uređaja Stream mikrokatereterom i uklonite Stream i mikrokatereter kao jednu jedinicu.
- > Ako se uređaj Stream ne može povući ili na njega ponovno staviti navlaka te ne reagira na manipulaciju ručicom, značajka se može aktivirati da otpoji osnovnu žicu, omogućujući kolabiranje pletene mreže i dohvat uređaja. Nakon aktivacije ove značajke, namotanom mrežom ne može se više manipulirati te uređaj Stream treba uvući i vratiti natrag bez daljnjih manipulacija. Ova je značajka dostupna samo u modelima Stream i Stream XL.
- > Kako biste aktivirali ovu značajku, opetovano rotirajte cijelu ručicu za 20 do 25 punih okretaja dok neprekidno održavate osovinu za prigušivanje pod određenom napetošću. Posljedično, temeljna žica unutar pletene mreže će se otpojiti, a povlačenje uređaja smanjiti će promjer pletene mreže te omogućiti povratak ili ponovno oblaganje u kateteru.
- > Nemojte ponovno upotrebljavati uređaj nakon aktivacije značajke odvajanja.

#### ČUVANJE

Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu.

#### IZJAVA ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Iako je ovaj proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrole nad uvjetima pod kojima se ovaj proizvod koristi. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava i izričitih i implicitnih s obzirom na proizvod, ali ne ograničavajući se na bilo kakva implicitna jamstva tržišnosti ili spremnosti za određenu svrhu. Proizvođač neće biti odgovoran za bilo koju osobu ili pravno lice u vezi medicinskih troškova bilo kojih direktnih, slučajnih ili posljedičnih oštećenja uzrokovanih bilo kakvom uporabom, defektom, kvarom ili lošim funkcioniranjem proizvoda bez obzira temeljili se zahtjev za takvom odštetom na jamstvu, ugovoru, kršenju jamstva ili nečemu drugom. Nijedna osoba nema ovlasti vezati proizvođača na bilo kakvo jamstvo u vezi proizvoda. Prethodno iznesena isključenja i ograničenja nisu namjeravana i ne smiju se smatrati protivnim obveznim uredbama primjenjivog zakona. Ako se bilo koji dio ili odredba ove Izjave o odricanju od odgovornosti smatra protuzakonitim, neprimjenjivim ili u sukobu s primjenjivim zakonom od strane suda kompetentne jurisdikcije, valjanost preostalih dijelova ove Izjave o odricanju od odgovornosti neće biti zahvaćeni, a sva prava i obveze biti će konstruirani i primijenjeni kao da ova Izjava o odricanju od odgovornosti nije sadržavala posebni dio ili odredbu koja će biti nevaljana.



**PROIZVOĐAČ**  
Perflow Medical Ltd.  
Hatzoran St. Netanya 4250604, Izrael  
Tel: +972-3-6544011  
Telefaks: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP **OVLAŠTENI EUROPSKI PREDSTAVNIK**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, NJEMAČKA

## STREAM™

dinamisks neirotrombektomijas tīkliņš

## PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO BROŠŪRU!

Šis dokuments ir paredzēts, lai operatoram sniegtu norādes par šī produkta lietošanu. Tas nav paredzēts kā informācijas par trombektomijas metodēm avots.

Pirms lietošanas iepazīstieties ar visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un kontraindikācijām.

Saglabājiet šo brošūru turpmākai lietošanai.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Stream ierīce ir paredzēta neirovaskulārās sistēmas asins plūsmas atjaunošanai akūta išēmiskā insulta ārstēšanā, samazinot pacientu ar proksimālu priekšējo cirkulāciju, lielu asinsvada oklūziju, un nelieliem kodola infarktiem, kas iepriekš saņēmuši intravenozu asins plazminogēna aktivatoru (IV t-PA), spēju traucējumus. Endovaskulārā terapija ar šo ierīci jāuzsāk ne vēlāk kā 6 stundu laikā no simptomu parādīšanās brīža.
- Stream ir paredzēts neirovaskulārās sistēmas asins plūsmas atjaunošanai, pacientiem ar išēmisko insultu, likvidējot trombu ne vēlāk kā 8 stundu laikā no simptomu parādīšanās brīža. Ārstēšana paredzēta pacientiem, kas nav piemēroti intravenozu asins plazminogēna aktivatoram (IV t-PA) vai kam IV t-PA terapija noritējusi nesekmīgi.

## KONTRINDIKĀCIJAS

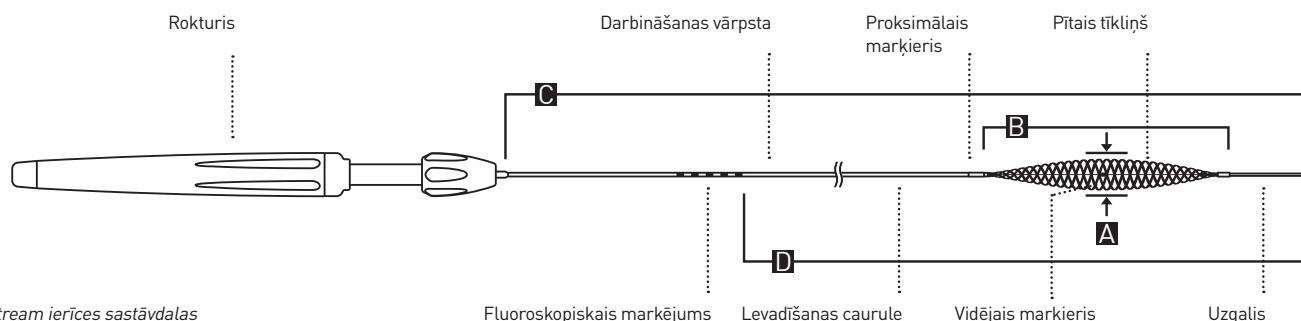
- > Pacienti ar paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna sakausējumu.
- > Pacienti ar stenozi un/vai iepriekš ievietotu stentu, kas atrodas proksimāli no tromba vietas un kas nepieļauj drošu Stream izņemšanu.
- > Pacienti ar angiogrāfiskas karotīdas disekcijas pazīmēm.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- > Stream dinamiskās neirotrombektomijas tīkliņu drīkst lietot tikai tādi ārsti, kas ir izgājuši intravenozās neiroradioloģijas un išēmiskā insulta ārstēšanas apmācību.
- > Visas procedūras laikā Stream jālieto kopā ar fluoroskopiskajiem vizualizācijas līdzekļiem atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- > Stream jālieto kopā ar antikoagulantiem atbilstoši standarta medicīniskajai praksei. Lai nepieļautu trombu veidošanos un kristālu veidošanos kontrastvielā, zonu starp virzošo katetru un mikrokatetru un starp mikrokatetru un Stream vai vadītājstiegru skalot ar atbilstošiem šķīdumiem.
- > Lai nodrošinātu to, ka virzošajā katetrā vai mikrokatetrā nepārtrauktas skalošanas laikā neiekļūst gaiss, pārbaudīt visus savienojumus.
- > Procedūras laikā Stream jāuztur mitrā stāvoklī.

## APRAKSTS

Stream dinamiskās neirotrombektomijas tīkliņš ir sterila, nepirogēna un elastīga ierīce ar pītu tīkliņu, ko var pielāgot asinsvada diametram. Stream ierīce ievada un izvieto ar fluoroskopisko vizualizāciju. Stream ierīcei ir pieejami vairāki izmēri un modeļi, kas nodrošina pielietošanu asinsvadiem ar diametru 1,5-6 mm. Stream ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam, un tā ir saderīga ar katetriem un mikrokatetriem ar iekšējo diametru 0,017" (Stream 17), iekšējo diametru 0,021" (Stream un Stream XL) vai lielāku izmēru, kas ir paredzēti invazīvām procedūrām. Stream ierīcei ir tādas funkcijas kā divi darba režīmi, kas kontrolē pītā sietā tīkliņa diametru: brīvais režīms, kas ļauj veikt nepārtrauktu iestāšanu, un automātiskas fiksēšanas režīms, kas ļauj veikt iestāšanu ar noteiktu soli.



1. attēls - Stream ierīces sastāvdaļas

1. tabula - Stream modeļi un izmēri

Modelis	Efektīvais pinuma diametrs (A)	Maksimālais pinuma garums (B)	Izmantojamais garums (C)	Attālums no uzgāja līdz fluoroskopiskajam marķējumam (D)	Ieteicamais asinsvada diametrs	Min. Mikrokatetra ID
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (collas)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (collas)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (collas)

## BRĪDINĀJUMI

- > Pirms lietošanas jāiepazīstas ar zemāk norādītajiem brīdinājumiem, kontraindikācijām un norādēm.
- > Lietojot šo instrumentu, lietotājam vienmēr ir jāievēro pārbaudīta medicīniskā prakse.
- > Stream ir smalks instruments, un ar to jārikojas uzmanīgi. Pirms lietošanas un vienmēr, kad procedūras laikā iespējams, uzmanīgi pārbaudīt ierīces integritāti. Nelietot ierīci, kurai ir bojājumu pazīmes. Bojājumi var traucēt normālu ierīces darbību un radīt komplikācijas.
- > Katrai jaunai Stream ierīcei lietot jaunu mikrokatetru.
- > Lai nepieļautu traumu vai ierīces sabojāšanu, nerotēt vai nesavērt Stream.
- > Necensties mainīt Stream ierīces uzgāja formu, jo šādi ierīci var sabojāt.
- > Stream ierīce tiek piegādāta sterīlā veidā, un to drīkst lietot tikai sterīlā vidē.
- > Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. Pārliecinieties, ka tas piegādes laikā nav bojāts. Nelietot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- > Neveikt atkārtotu sterilizēšanu un/vai nelietot atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota izmantošana palielina infekcijas risku un pasliktina ierīces integritāti un veiktspēju.
- > Neievietot autoklāvā un nepakļaut ekstrēmām temperatūrām, jo šādi Stream ierīce tiks sabojāta.
- > Nepieļaut Stream saskari ar tīrīšanas līdzekļiem.
- > Nelietot pēc datuma, kas apzīmēts ar "Izlietot līdz".

## KOMPLIKĀCIJAS

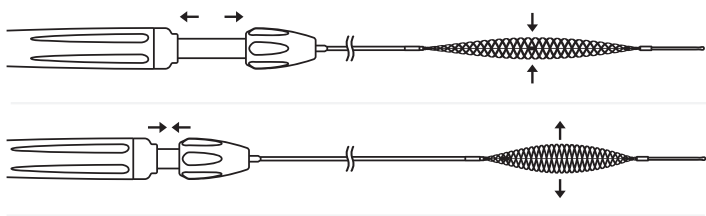
Iespējami ir šādi riski (neaprobežojoties ar uzskaitījumu): gaisa embolija; hematoma vai asiņošana; infekcija; distāla embolizācija; asinsvadu spazmas; tromboze; disekcija vai perforācija; embolija; akūta oklūzija; išēmija; viltus aneirismas izveidošanās; neiroloģiskie traucējumi, ieskaitot insultu; nāve.

## SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRA

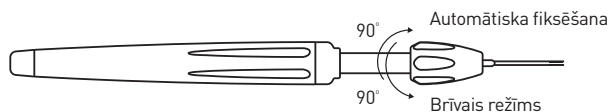
- Atbilstoši iestādes standarta vadlīnijām lietot antikoagulantus un antitrombotiskus līdzekļus.
- Izmantojot angiogrāfisko radiogrāfiju, noteikt oklūzijas vietu un izmēru.
- Izvēlieties piemēroto Stream modeli atbilstoši 1. tabulā norādītajiem izmēriem.
- Izmantojot konvencionālās katetrizācijas metodes un fluoroskopisko vizualizāciju, novietot visus attiecīgos katetrus (t.i., virzošo katetru, distālās piekļuves katetru utt.) netālu no oklūzijas vietas. Precīzo vietu nosaka atbilstoši anatomiskajām īpatnībām un oklūzijas apstākļiem. Pie katetra stiprinājuma pievienot rotējošo hemostāzes vārstu (RHV). Pēc tam savienot ar nepārtrauktās skalošanas līniju.
- Otru RHV pievienot pie mikrokatetra stiprinājuma un savienot ar nepārtrauktās skalošanas līniju.
- Izmantojot konvencionālās katetrizācijas metodes un fluoroskopisko vizualizāciju, un piemērotu vadītājstiegru, mikrokatetru ievirzīt mērķa asinsvadā. Atkarībā no anatomiskajām īpašībām mikrokatetra uzgali novietot distāli pret trombu.
- Vadītājstiegru izņemt no mikrokatetra. Lai vizualizētu oklūziju un distālos asinsvadus, caur mikrokatetru ievadīt kontrastvielu (ja atbilstoši).
- Izskatīt mikrokatetru.
- Stream izņemt no sterīlā iepakojuma.
- No piegādes caurules uzmanīgi iztīt pīto tīkliņu.
- Darbinot rokturi un pārbaudot attiecīgas pītā tīkliņa diametra izmaiņas, pārliecināties par Stream pareizu darbību (skat 2. attēlu).
- Pārliecināties par to, ka darbojas abi roktura darbības režīmi (brīvais režīms un automātiskas fiksēšanas režīms). Pagriežot roktura rotējošā roktura augšdaļu par 90°, pārlēgties starp režīmiem (skatīt 3. attēlu).
- Ar ievadīšanas cauruli uzmanīgi veicot savīšanu, pakāpeniski sakļaut tīkliņu.

**UZMANĪBU:** Ja tiek konstatēta jebkāda pretestība, pārtraukt tīkliņa izplešanu, identificēt problēmu un mēģināt vēlreiz. Ja problēmu neizdodas novērst, lietot jaunu ierīci.

## 2. attēls - Roktura darbināšana



## 3. attēls - Roktura darba režīmi



## LIETOŠANAS NORĀDES

1. Paņem Stream un pārliecināties, ka ierīces uzgalis nav izvirsīts ārpus ievadīšanas caurules.
2. Atbrīvojot RHV un ievadīt Stream ievadīšanas cauruli caur portu. Stingri ievietot mikrokatetra spraudni.
3. Lai nepieļautu pretplūsmu, cieši, taču uzmanīgi, lai nesabojātu Stream, pievilkt RHV.
4. Ar vienmērīgu un nepārtrauktu kustību Stream virzīt caur ievadīšanas cauruli, līdz darbināšanas vārpstas metāla daļa būs ievietota mikrokatetrā. No RHV ievilk ievadīšanas cauruli un, ja nepieciešams, pievilkt.
5. Virzīt Stream tik tālu, kamēr fluoroskopiskais marķieris sasnies RHV. Pēc tam, vadoties pēc fluoroskopiskās vizualizācijas, virzīt Stream tik tālu, līdz tā uzgalis sakrīt ar mikrokatetra uzgali.

## BRĪDINĀJUMI

- > Nepieļaut distālā gala iziešanu no ievadīšanas caurules pirms pilnas ievadīšanas caurules ievietošanas mikrokatetra spraudnī.
- > Nevirzīt Stream, ja rodas pretestība un tās cēlonis nav rūpīgi izvērtēts. Stream virzīšana, ja radusies pretestība, var radīt asinsvada un/vai ierīces bojājumu. Ja Stream ievadīšanas vai virzīšanas laikā tiek novērota pretestība, pārliecināties, ka ceļš, kas kuru ir ievadīta Stream ierīce, ir pēc iespējas taisnāks. Ja vēl joprojām tiek novērota pretestība un tās cēloni noteikt nav iespējams, pilnībā izvilk Stream un sākt no jauna.
- 6. Ja nepieciešams, mikrokatetru pārvietot tā, lai pītais tīkliņš par vienu ceturtdaļu (¼) no sava garuma būtu distāli pagarināts līdz nosprostojošam trombam.
- 7. Noturot Stream vietā, iztīniet Stream, mikrokatetru ievēkot tik daudz, līdz tas atrodas pie Stream proksimālā marķiera un atklāj Stream pīto tīkliņu.

**UZMANĪBU:** Mikrokatetra pārvietošanas un pozīcijas maiņas laikā ir jā saglabā ierīces pozīcija līdz izvadišanai asinsvadā.

8. Pievilkt mikrokatetra RHV.
9. Piepūst virzošā katetra balonu, lai noslēgtu asinsvadu, ja tiek izmantots balonveida virzošais katetrs. Vai arī aktivizēt distālās piekļuves katetra aspirāciju vai izmantot citu standarta paņēmieni trombektomijas procedūras atbalstam. Ievērojot katetra ražotāja lietošanas norādes.
10. Veicot pītā tīkliņa izmēra pielāgošanu asinsvada izmēriem, lēni un uzmanīgi Stream un mikrokatetru kā vienotu mezglu ievilk katetrā, pēc vajadzības veicot aspirāciju.
11. Nonākot virzošajā katetrā, samazināt pītā tīkliņa diametru. Diametra samazināšana, nonākot virzošajā katetrā, veicinās tromba izvadišanu un nepieļaus Stream bojājumus.
12. Turpināt aspirāciju līdz brīdim, kad Stream un mikrokatetrs būs gandrīz izvādīti no virzošā katetra.

**UZMANĪBU:** Ja izvilkšana katetrā ir apgrūtināta, izvelciet katetru, mikrokatetru un Stream caur tīkliņu kā vienotu vienību (attiecīgā gadījumā izlaidiet gaisu no virzošā katetra balona). Ja nepieciešams, izņem tīkliņu.

Atvienot katetra RHV un pilnībā izņemt Stream, mikrokatetru un RHV no katetra kā vienotu vienību.

13. Ja jāveic papildu rekanalizācijas mēģinājumi:
  - a. Lietot to pašu Stream ierīci:
    - > Ierīci izskalot fizioloģiskajā šķīdumā.
    - > Uzmanīgi no pītā tīkliņa izņemt jebkādas trombus vai netīrumus.
    - > Uzmanīgi pārbaudīt, vai Stream ierīcei nav bojājumu. Ja nav bojājumu, uzmanīgi atkārtoti ievadiet Stream ievadīšanas caurulē un atkārtojiet iepriekšējos soļus, attiecīgā gadījumā sākot ar "Sagatavošanās procedūras" sadaļu.

**UZMANĪBU:** Stream ierīci var lietot līdz diviem (2) revaskularizācijas mēģinājumiem (ģājieniem). Ja ir bojājumi, ierīci vairs nelietot un lietot jaunu Stream ierīci. Vienā asinsvadā neveikt vairāk nekā trīs (3) revaskularizācijas mēģinājumus.

- b. Izmantojot jaunu Stream ierīci, attiecīgi atkārtot soļus, sākot ar sadaļu "Sagatavošanās procedūra".

## BRĪDINĀJUMI

- > Veicot Stream ierīces diametra pielāgošanu, nepielikt pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var radīt pārāk lielu izmēru, asinsvada bojājumu un/vai citas komplikācijas.
- > Kad vidējais marķieris sasnies proksimālo marķieri, tas norādīs uz to, ka pītais tīkliņš būs sasniedzis maksimālo diametru; diametru vairs nepalielināt.

- > Ja pītais tīkliņš pārstāj reaģēt uz roktura manipulācijām, uzmanīgi mainīt Stream pozīciju un pārbaudīt reagēšanu. Ja tas vēl arvien nereaģē, uzmanīgi izvilk Stream, lai veiktu pārbaudi.
- > Nevirzīt Stream, ja radusies pretestība un nav veikta rūpīga cēloņa izvērtēšana. Stream izvilkšana, ja radusies pretestība, var radīt asinsvada un/vai ierīces bojājumu. Ja cēloni noteikt nav iespējams, Stream kopā ar mikrokatetru satīt un Stream ar mikrokatetru izņemt kā vienotu vienību.
- > Ja Stream nav iespējams izvilk vai sakļaut un tas nereaģē uz roktura manipulācijām, funkcionalitāti var atjaunot, ja tiks atvienota pamata stiegra, kas pītajam tīkliņam ļaus saplakt un ļaus to izvilk no ierīces. Pēc šīs funkcionalitātes aktivizēšanas manipulācijas ar pīto tīkliņu veikt vairs nevarēs, tādēļ Stream būs jāizvelk un jāizvada bez turpmāko manipulāciju veikšanas. Šī funkcionalitāte ir pieejama tikai Stream un Stream XL modeļiem.  
Lai aktivizētu šo funkciju, visu rokturi atkārtoti pagriezt par 20-25 pilniem pagriezieniem un vienlaikus darbināšanas vārpstu uzturēt nedaudz nospriegotu. Rezultātā pītā tīkliņa iekšpusē pamata stiegra atvienosies un ierīces izvilkšanas gaitā pītais tīkliņš sakļausies, un to varēs izvilk vai sakļaut katetrā.
- > Nelietot ierīci pēc atvienošanas funkcijas aktivizēšanas.

## UZGLABĀŠANA

Glabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.

## GARANTIJAS ATRUNA

Neskatoties uz to, ka produkts ir izgatavots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājam nav iespēju kontrolēt produkta lietošanas apstākļus. Tādēļ ražotājs atsakās no visām tiesībām un netiešajām produkta garantijām, kā arī, neaprobežojoties ar uzskaitījumu, no jebkuras netiešās garantijas, kas attiecas uz derīgumu tirdzniecībai un piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs neuzņemas saistības pret jebkuru personu vai iestādi attiecībā uz medicīniskajiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, nejausiem vai saistītajiem zaudējumiem, kas radušies, produktu lietojot jebkāda veidā, produkta defekta, atteices vai nepareizas darbības rezultātā, neatkarīgi no tā, vai šādu zaudējumu prasība izriet no garantijas, līguma, kaitējuma vai citā veidā. Neviens persona nav autorizēta ražotāju saistīt ar jebkādu pārstāvniecību vai garantiju attiecībā uz produktu. Iepriekš norādītie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav interpretējami kā piemērojamo tiesību aktu obligāto prasību pārskatīšana. Ja kāda no šīs Garantijas atrunas daļām ir pretrunā tiesību aktiem, nav izpildāma vai ir pretrunā attiecīgās jurisdikcijas tiesas piemērojamiem tiesību aktiem, pārējās šīs Garantijas atrunas daļas netiek ietekmētas, un visas tiesības un saistības skaidrojamas tā, ka šajā Garantijas atrunā nebūtu iekļauta daļa, kas tiek uzskatīta par spēkā neesošu.

## RAŽOTĀJS

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Izraēla  
Tālr.: +972-3-6544011  
Fakss: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS EIROPĀ  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, VĀCIJA

## STREAM™

## Dynamic Neuro-Thrombectomy Net

## LÆS OMHYGGELIGT HELE DENNE FOLDER, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG!

Dette dokument er beregnet til at vejlede operatøren i brugen af dette produkt. Det kan ikke bruges som reference til trombektomiteknikker. Læs alle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, og instruktioner før brug. Gem denne folder, hvis du får brug for at konsultere den senere.

## INDIKATIONER FOR BRUG

- Stream-enheden er indiceret til genopretning af blodgennemstrømningen i neurovaskulaturen ved at fjerne tromber for behandling af akut iskæmisk slagtilfælde og derved reducere invaliditet hos patienter med vedvarende proksimal anterior cirkulation, okklusion af større kar og mindre kerneinfarkter, som først har modtaget intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA). Endovaskulær terapi med enheden skal påbegyndes inden for 6 timer efter forekomst af symptomer.
- Stream-enheden er beregnet til at genoprette blodgennemstrømningen i neurovaskulaturen ved at fjerne tromber hos patienter, der oplever et iskæmisk slagtilfælde, inden for 8 timer efter forekomst af symptomer. Patienter, der ikke er egnede til intravenøs vævsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som ikke opnår effekt af IV t-PA-behandling, er kandidater til behandling med Stream-enheden.

## KONTRAINDIKATIONER

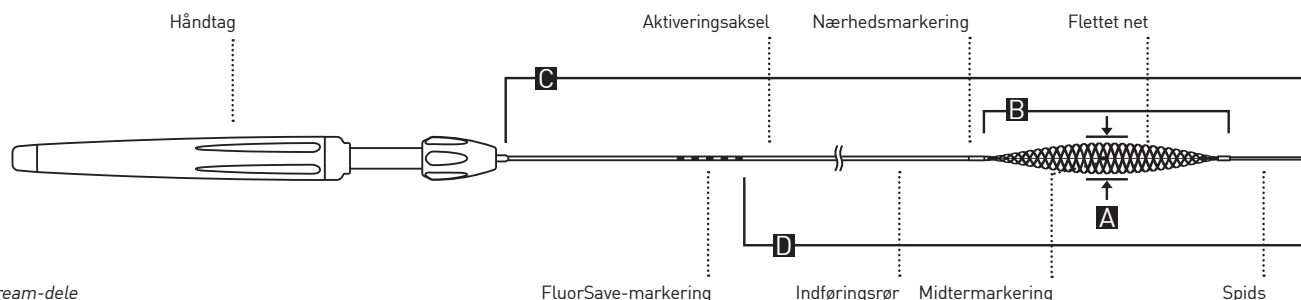
- Patienter med overfølsomhed over for nikkel-titanium.
- Patienter med stenose og/eller en eksisterende stent proksimalt til trombestedet, der kan forhindre sikker udtrækning af Stream-enheden.
- Patienter med angiografisk dokumentation for carotis-dissektion.

## ADVARSLER

- Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionel neuroradiologi samt i behandling af iskæmisk slagtilfælde.
- Brug Stream-enheden i forbindelse med fluoroskopiske visualiseringsmidler gennem hele proceduren i overensstemmelse med standardiseret medicinsk praksis.
- Brug Stream-enheden i forbindelse med antikoagulerende midler i overensstemmelse med standardiseret medicinsk praksis. For at forhindre trombedannelse og krystaldannelse i kontrastmediet skal området mellem guidekateteret og mikrokateteret samt mellem mikrokateteret og Stream-enheden eller guidewiren skylles kontinuerligt med de passende opløsninger.
- Kontroller alle tilslutninger for at sikre, at der ikke kommer luft ind i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.
- Hold Stream-enheden hydreret gennem hele proceduren.

## BESKRIVELSE

Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net er en steril, pyrogenfri og fleksibel enhed med et flettet net, der kan tilpasses karrets diameter. Stream-enheden indsættes og anvendes under fluoroskopisk visualisering. Stream-enheden fås i flere størrelser og modeller til dækning af kar i størrelsesintervallet 1,5-6 mm i diameter. Stream-enheden er beregnet til brug til én patient og er kompatibel med katetre og mikrokatetre med en indvendig diameter på 0,017" (Stream 17), 0,021" (Stream og Stream XL) eller større, der bruges til neurointerventionelle procedurer. Stream-enhedens håndtag har to driftstilstande, som regulerer diameteren på det flettede net: en fri tilstand, der tillader løbende justeringer og en automatisk låsningsstilstand, som muliggør justeringer i indstillede trin.



Figur 1 - Stream-dele

Tabel 1 - Stream-modeller og -dimensioner

Model	Effektiv fletningsdiameter (A)	Maksimal fletningslængde (B)	Brugbar længde (C)	Spids til FluorSave-markør afstand (D)	Anbefalet kardiameter	Min. Mikrokateter-id
Stream 17	0,4 - 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3,5 (mm)	0,017 (tommer)
Stream	0,5 - 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 - 4,5 (mm)	0,021 (tommer)
Stream XL	0,5 - 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (tommer)

## ADVARSLER

- Læs samtlige ledsagende advarsler, kontraindikationer og instruktioner før brug.
- Brugeren skal altid følge medicinsk praksis ved brugen af instrumentet.
- Stream-enheden er et følsomt instrument og skal håndteres med omhu. Enhedens integritet skal inspiceres omhyggeligt før brug og om muligt under proceduren. En enhed med tegn på skader må aldrig anvendes. Skader kan forhindre enheden i at fungere og kan forårsage komplikationer.
- Brug altid et nyt mikrokateter til en ny Stream-enhed.
- Stream-enheden må ikke drejes eller vrides, da det kan forårsage kvæstelser på patienten eller skade på enheden.
- Forsøg ikke at omforme Stream-enhedens spids, da det kan beskadige enheden.
- Stream-enheden leveres steril og må kun anvendes i et sterilt miljø.
- Kontroller visuelt den sterile emballage for brud på emballagens integritet inden brug. Kontroller, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling og genanvendelse øger risikoen for infektion og kompromitterer enhedens integritet og ydeevne.
- Stream-enheden må ikke autoklaveres eller udsættes for ekstreme temperaturer, da det kan beskadige den.
- Stream-enheden må ikke rengøres med rensmidler.
- Stream-enheden må ikke bruges efter udløbsdatoen.

## KOMPLIKATIONER

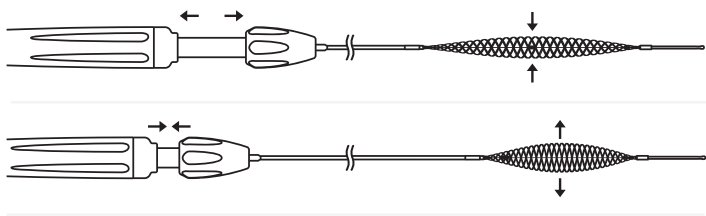
Mulige risici omfatter, men er ikke begrænset til: luftemboli, hæmatom eller blødning, infektion, distal embolisering, kramper, trombose, dissektion eller perforering, emboli, akut okklusion, iskæmi, dannelse af falsk aneurisme, neurologiske lidelser, herunder slagtilfælde og død.

## FORBEREDELSESPROCEDURE

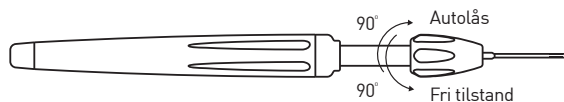
- Administrer antikoagulerende og antitrombotiske lægemidler iht. standardiserede institutionelle retningslinjer.
- Brug angiografisk radiografi til at bestemme okklusionens placering og størrelse.
- Vælg den passende Stream-model i henhold til størrelserne og dimensioner i tabel 1.
- Konventionelle kateterisationsteknikker og fluoroskopisk visualisering bruges til at anlægge alle relevante katetre (dvs. guidekateter, distalt adgangskateter osv.) i nærheden af okklusionsstedet. Den nøjagtige placering skal afgøres i henhold til anatomi- og okklusionsegenskaberne. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til fatningen på kateteret, og forbind den derefter til den kontinuerlige skylleslange.
- Tilslut en anden RHV til mikrokateterets fatning, og forbind den til den kontinuerlige skylleslange.
- Brug konventionelle kateterisationsteknikker og fluoroskopisk visualisering, samt en egnet guidewire, til at føre et mikrokateter ind i målkarret. Såfremt anatomien tillader det, anlægges mikrokateterspidsen distalt til tromben.
- Fjern guidewiren fra mikrokateteret. Injicer kontrastmedium gennem mikrokateteret for at visualisere okklusionen og den distale vaskulatur (hvis relevant).
- Skyl mikrokateteret.
- Tag Stream-enheden ud af emballagen.
- Fjern forsigtigt det flettede net fra indføringsrøret.
- Kontroller, at Stream-enheden fungerer korrekt ved at aktivere håndtaget og kontrollere de tilsvarende diameterændringer i det flettede net (se figur 2).
- Kontroller, at begge betjeningsmåder er effektive (Fri tilstand og Autolås). Skift mellem tilstandene ved at dreje den øverste del af håndtaget 90° (se figur 3).
- Mindsk gradvist diameteren af det flettede net, mens du omhyggeligt fører det ind i indføringsrøret.

**ADVARSEL:** Hvis der opdages modstand, skal du stoppe indføringen, identificere problemet og prøve igen. Hvis problemet fortsætter, skal du bruge en ny enhed.

Figur 2 - Aktivering af håndtag



Figur 3 - Håndtagstilstande



#### BRUGSANVISNING

1. Tag Stream-enheden og kontroller, at spidsen på enheden ikke stikker ud af indføringsrøret.
2. Løsn RHV'en og før Stream-enheden ind i indføringsrøret gennem porten. Sæt den fast i mikrokaterets muffe.
3. Stram RHV'en for at forhindre tilbagestrømning, men pas på ikke at beskadige Stream-enheden.
4. Brug en jævn og kontinuerlig bevægelse til at føre Stream-enheden gennem indføringsrøret, indtil metaldelen på aktiveringsskaffet indsættes i mikrokateret. Træk indføringsrøret ud af RHV'en og efterspænd det om nødvendigt.
5. Fremfør Stream-enheden indtil FluorSave-markørerne når RHV'en. Fremfør derefter Stream-enheden, ved hjælp af fluoroskopisk visualisering, indtil dens spids flugter med spidsen på mikrokateret.

#### ADVARSLER

- > Lad ikke den distale spids komme ud af indføringsrøret, før det er positioneret korrekt i mikrokaterets muffe.
- > Fremfør ikke Stream-enheden, hvis der mærkes modstand, før årsagen hertil er blevet grundigt vurderet. Hvis Stream-enheden fremføres, selvom der mærkes modstand, kan det resultere i personskader eller skader på enheden. Hvis der mærkes modstand under indføringen eller ved fremføring af Stream-enheden, skal du sørge for, at Stream-enheden indførings- og fremføringsvej er så lige som muligt. Hvis modstanden stadig er markant, og årsagen ikke kan bestemmes, skal du straks trække Stream-enheden helt ud og prøve igen.
- 6. Om nødvendigt skal du genplacere mikrokateret, således at ca. en fjerdedel (1/4) af dets længde vil udvide distalt til den okkluderende trombe, når det flettede net eksponeres.
- 7. Mens Stream-enheden holdes på plads, skal skaffet fjernes ved at trække mikrokateret bagud, indtil det lige akkurat er proksimalt til Stream-enheden proksimale markør, således at Stream-enheden flettede net eksponeres.

**ADVARSEL:** Fasthold enhedens position i karret, når du flytter eller genplacerer mikrokateret før tilbagetrækning.

8. Stram mikrokaterets RHV
9. Fyld guidekaterets ballon for at okkludere karret, hvis du anvender et ballonguidekater. Alternativt kan du aktivere DAC's aspiration eller bruge en hvilken som helst standardmetode til at understøtte trombektomiproceduren. Overhold kateeterproducentens anvisninger for brug.
10. Mens du aktivt justerer størrelsen på det flettede net, så det svarer til karrets anatomi, skal du straks og forsigtigt trække Stream-enheden og mikrokateret ind i kateteret som en enkelt enhed, mens du påfører aspiration efter behov.
11. Reducer diameteren på det flettede net, når det kommer ind i guidekateret. En reduktion af diameteren når det kommer ind i guidekateret, vil lette fjernelsen af tromben og forhindre skade på Stream-enheden.
12. Fortsæt aspirationen, indtil Stream-enheden og mikrokateret er næsten fjernet fra guidekateret.

**ADVARSEL:** Hvis tilbagetrækningen ind i kateteret er vanskelig, skal kateteret, mikrokateret og Stream-enheden trækkes ud gennem skaffet som en enkelt enhed (tøm guidekaterballonen, om nødvendigt). Fjern om nødvendigt skaffet.

Afbryd kateterets RHV, og fjern Stream-enheden, mikrokateret og RHV'en fra kateteret som en enkelt enhed.

13. Hvis der kræves yderligere rekanaliseringsforsøg, skal du:
  - a. Ved brug af samme Stream-enhed:
    - > Skylle enheden i en saltopløsning.
    - > Forsigtigt fjerne enhver trombe eller rester fra det flettede net.
    - > Nøje inspicere Stream-enheden for skader. Hvis Stream-enheden er ubeskadiget, skal du forsigtigt indsætte Stream i indføringsrøret igen og gentage ovennævnte trin begyndende med "Forberedelsesprocedure" efter behov.

**ADVARSEL:** En Stream-enhed kan bruges til op til to (2) revaskuleringsforsøg (passager). Hvis Stream-enheden er blevet beskadiget, må du ikke bruge den, og du skal i stedet bruge en ny Stream-enhed. Der må højst udføres tre (3) revaskuleringsforsøg på et bestemt kar.

- b. Brug en ny Stream-enhed – gentag de trin, der starter med afsnittet "Forberedelsesprocedure" efter behov.

#### ADVARSLER

- > Anvend ikke overdreven kraft, når du justerer Stream-diameteren. Overdreven kraft kan forårsage overdimensionering, hvilket medfører skader på karret og/eller andre komplikationer.
- > Når den midterste markør når den proksimale markør, indikerer det, at det flettede net har nået sin maksimale diameter, forsøg ikke at øge diameteren yderligere.
- > Hvis det flettede net ikke reagerer på håndtagsbetjeningen, skal du omhyggeligt genplacere Stream-enheden og kontrollere, om den reagerer. Hvis den fortsat ikke reagerer, skal du straks trække Stream-enheden ud og inspicere den.
- > Træk ikke Stream-enheden ud, hvis der mærkes modstand, før årsagen hertil er blevet grundigt vurderet. Hvis Stream-enheden trækkes ud, når der mærkes modstand, kan det resultere i personskader eller skader på enheden. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal Stream-enheden genindføres i skaffet med mikrokateret, og Stream-enheden og mikrokateret fjernes som en enkelt enhed.
- > Hvis Stream-enheden ikke kan trækkes tilbage eller føres ind i skaffet igen, og den ikke reagerer på håndtagsbetjeningen, kan en funktion aktiveres for at afbryde kernewiren, hvilket muliggør sammentrækning af det flettede net og udtrækning af enheden. Når denne funktion er aktiveret, kan det flettede net ikke længere bearbejdes, og Stream-enheden skal trækkes tilbage og ud uden yderligere manipulationer. Denne funktion er kun tilgængelig i Stream og Stream XL-modellerne.  
For at aktivere denne funktion drejes hele håndtaget 20-25 fulde omdrejninger gentagne gange, mens du kontinuerligt holder aktiveringsskaffet under en vis spænding. Kernewiren inde i det flettede net vil derved blive afbrudt, og tilbagetrækningen af enheden mindsker det flettede nets diameter og muliggør udtrækning eller skafftindføring i et kateter.
- > Enheden må ikke genbruges, efter at frigørelsesfunktionen er blevet aktiveret.

#### OPBEVARING

Opbevares køligt, tørt og mørkt.

#### ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de betingelser, hvorunder dette produkt anvendes. Fabrikanten fraskriver derfor alle garantier, både udtrykte og underforståede, med hensyn til produktet, men ikke begrænset til nogen underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten hæfter ikke over for nogen person eller enhed for eventuelle udgifter til lægebehandling eller direkte, hændelige eller følgeskader forårsaget af brugen, defekter, svigt eller fejlfunktioner af produktet, uanset om et krav om sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet. Ingen person har nogen beføjelse til at binde producenten til nogen form for erklæring eller garanti med hensyn til produktet. De udelukkelses og begrænsninger, der er anført ovenfor, er ikke beregnet til, og skal ikke tolkes således, at de overtræder bindende bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis nogen del eller betingelse i nærværende ansvarsfraskrivelse erklæres ulovlig, uhensigtsmæssig eller i strid med gældende lov ved en kompetent domstol, skal gyldigheden af de resterende dele af nærværende ansvarsfraskrivelse ikke påvirkes, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, der blev erklæret ugyldig.



#### FABRIKANT

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tlf.: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP **AUTORISERET EUROPÆISK REPRÆSENTANT**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, TYSKLAND

## STREAM™

## Dinamik Nöro-Trombektomi Ağı

## CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE BU BROŞÜRÜN TAMAMINI DİKKATLİCE OKUYUN!

Bu belge, operatörü bu ürünün kullanımı konusunda yönlendirmek amacıyla taşımaktadır. Trombektomi teknikleri için bir referans olarak kullanılamaz.

Kullanım öncesinde tüm uyarılara, ikazlara, kontrendikasyonlara ve talimatlara bakın.

Daha sonra başvurmak için bu el kitabını lütfen saklayın.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Stream; persistan, proksimal anterior dolaşımı, büyük damar oklüzyonu ve küçük infarkt çekirdeği olan ve önce intravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) almış hastalarda engellenme durumunu azaltmak amacıyla akut iskemik inmenin tedavisinde trombusu azaltarak nörovasküler kan akışını geri kazanmak için kullanılır. Cihazla yapılan endovasküler tedaviye semptomların görülmesinden itibaren 6 saat içinde başlanmalıdır.
- Stream, semptomların görülmesinden itibaren 8 saat içerisinde iskemik inme yaşayan hastalarda trombusu azaltarak nörovasküler kan akışını geri kazanmak amacıyla üretilmiştir. İntravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) için uygun olmayan veya IV t-PA tedavisine yanıt vermeyen hastalar, tedavi için uygun adaylardır.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Trombus bölgesine proksimal konumda Stream'in güvenli bir şekilde çıkarılmasını engelleyebilecek stenozu olan ve/veya önceden stenti olan hastalar.
- Karotid diseksiyonu olduğu anjiyografik olarak kanıtlanmış hastalar.

## İKAZLAR

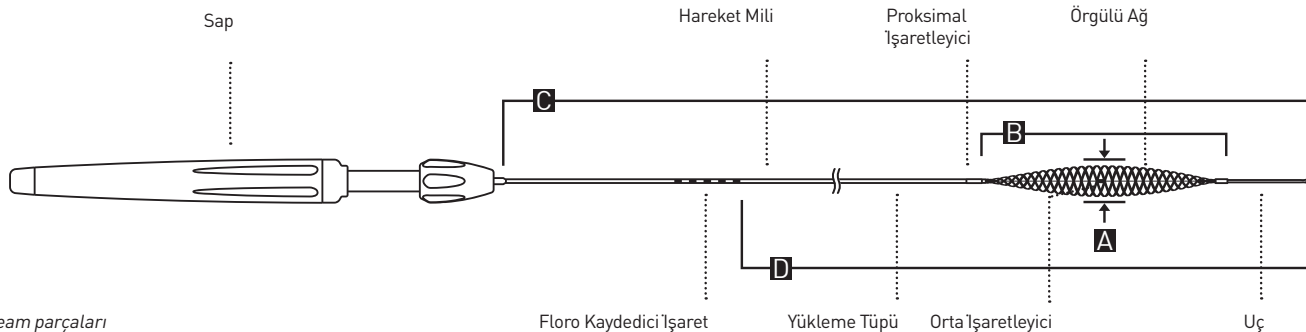
- Stream Dinamik Nöro-Trombektomi Ağı, yalnızca girişimsel nöroradyoloji ve iskemik inme tedavisi eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Stream'i standart tıbbi uygulamalara göre tüm prosedür boyunca, floroskopik görüntüleme ajanlarıyla birlikte kullanın.
- Stream'i standart tıbbi uygulamalara göre, antikoagülan görüntüleme ajanlarıyla birlikte kullanın. Kontrast maddede trombus oluşumunu ve kristal oluşumunu önlemek için kılavuz kateter ile mikrokateter arasındaki alanı ve mikrokateter ile Stream veya kılavuz tel arasındaki alanı uygun solüsyonlarla sürekli olarak yıkayın.
- Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hiç hava girmediğinden emin olmak için tüm bağlantıları kontrol edin.
- Stream'i prosedür boyunca hidrate durumda tutun.

## UYARILAR

- Kullanmadan önce, aşağıdaki uyarıların, kontrendikasyonların ve talimatların tamamına başvurun.
- Aleti kullanırken, geçerli tıbbi uygulama kullanıcı tarafından daima izlenmelidir.

## AÇIKLAMA

Stream Dinamik Nöro-Trombektomi Ağı, damar çapına göre ayarlanabilen örgülü bir ağı sahip steril, pirojenik olmayan ve esnek bir cihazdır. Stream floroskopik görüntüleme ile yerleştirilir ve konumlandırılır. Stream, 1,5-6 mm çap aralığındaki damarları kapsamak için çeşitli boyutlarda ve ebatlarda sunulur. Stream, tek hastada kullanım içindir ve nöro girişimsel prosedürler için üretilmiş 0,017 inç (Stream 17), 0,021 inç (Stream ve Stream XL) iç çapa sahip veya daha büyük kateterler ve mikro kateterlerle uyumludur. Stream sapı, örgülü ağ çapını kontrol eden iki çalışma moduna sahiptir: sürekli ayar yapmayı sağlayan serbest mod ve ayarlanmanın önceden ayarlı artışlarla yapılmasını sağlayan otomatik kilitleme modu.



Şekil 1 - Stream parçaları

Tablo 1 - Stream modelleri ve ebatları

Model	Etkili Örgü Çapı (A)	Maksimum Örgü Uzunluğu (B)	Kullanılabilir Uzunluk (C)	Uç ile Floro Kaydedici İşaret Arasındaki Mesafe (D)	Önerilen Damar Çapı	Min. Mikrokateter İçsi
Stream 17	0,4 - 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 - 3,5 (mm)	0,017 (inç)
Stream	0,5 - 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 - 4,5 (mm)	0,021 (inç)
Stream XL	0,5 - 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 - 6 (mm)	0,021 (inç)

- Stream, hassas bir alettir ve dikkatli kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve mümkün olduğunda prosedür sırasında cihazın sağlığını dikkatle inceleyin. Hasar belirtileri gösteren bir cihazı kullanmayın. Hasar, cihazın çalışmasını önleyebilir ve komplikasyonlara neden olabilir.
- Her yeni Stream cihazı için yeni bir mikrokateter kullanın.
- Yaralanmayı veya cihazın hasar görmesini önlemek için Stream'i döndürmeyin veya cihaza tork uygulamayın.
- Cihaza hasar verebileceği için Stream'in ucunu yeniden şekillendirmeye çalışmayın.
- Stream steril olarak sunulur ve yalnızca steril ortamda kullanılmalıdır.
- Steril ambalajı kullanımdan önce ambalaj bütünlüğünün ihlali açısından görsel olarak inceleyin. Nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme ve tekrar kullanım enfeksiyon riskini artırır ve cihazın sağlığından ve performansından ödün verilmesine neden olur.
- Otoklavlama yapmayın veya aşırı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi takdirde Stream hasar görebilir.
- Stream'i hiçbir deterjana maruz bırakmayın.
- "Son Kullanma Tarihi" geçtikten sonra kullanmayın.

## KOMPLİKASYONLAR

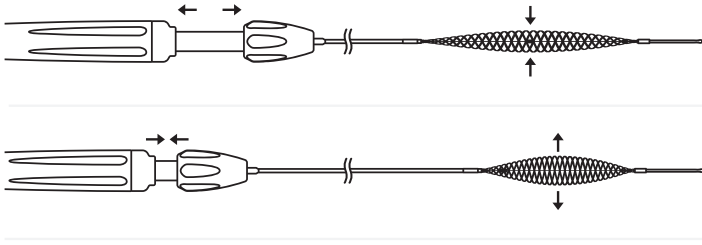
Olası risklere bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlar dahildir: hava embolisi, hematoma veya kanama; enfeksiyon; distal embolizasyon; damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon; emboli, akut oklüzyon, iskemik; yalancı anevrizma oluşumu; inme dahil nörolojik defisitler; ölüm.

## HAZIRLIK PROSEDÜRÜ

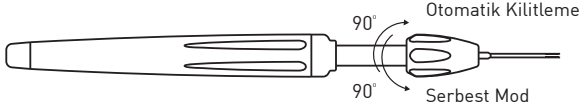
- Standart kurumsal kılavuzlar uyarınca antikoagülan ve antiplatelet ilaçlar uygulayın.
- Anjiyografik radyografi kullanarak oklüzyonun konumunu ve boyutunu tespit edin.
- Tablo 1'deki boyutlara ve ebatlara göre uygun Stream modelini seçin.
- Geleneksel kateterizasyon teknikleri ve floroskopik görüntüleme kullanarak ilgili tüm kateterleri (örn. kılavuz kateter, Distal Erişim Kateteri vb.) Oklüzyon bölgesinin yakınına konumlandırın. Kesin konum, anatomi ve oklüzyon özelliklerine göre belirlenmelidir. Kılavuz kateterin bağlantı yerine bir Döner Hemostaz Valfi (RHV) bağlayın ve ardından sürekli yıkama hattına bağlayın.
- İkinci bir RHV'yi bir mikrokateterin bağlantı yerine bağlayın ve sürekli yıkama hattına bağlayın.
- Geleneksel kateterizasyon teknikleri ve floroskopik görüntüleme kullanarak ve uygun bir kılavuz telinden yararlanarak hedef damara mikrokateteri yerleştirin. Anatomi olarak mümkün olduğunda mikrokateter ucunu trombusa distal konumda yerleştirin.
- Kılavuz telini mikrokateterden çıkarın. Oklüzyonu ve distal vaskülatürü görüntülemek için mikrokateterden kontrast maddeyi enjekte edin. (uygun ise)
- Mikrokateteri yıkayın.
- Stream'i ambalaj halkasından çıkarın.
- Örgülü ağı yükleme tüpündeki kılıfından dikkatle çıkarın.
- Sapı çalıştırarak ve örgülü ağı buna karşılık düşen değişiklikleri doğrularak Stream'in doğru çalıştığını kontrol edin (bkz. Şekil 2).
- Sap işlevinin her iki modunun çalıştığını doğrulayın (Serbest Mod ve Otomatik Kilitleme). Sapın üst kısmını 90° döndürerek modlar arasında geçiş yapın (bkz. Şekil 3).
- Yükleme tüpüne dikkatli şekilde geri koyarken örgülü ağı çapını yavaşça azaltın.

**İKAZ:** Herhangi bir direnç algılanırsa, içine geri koymayı durdurun, sorunu tespit edin ve tekrar deneyin. Sorun devam ederse yeni bir cihaz kullanın.

Şekil 2 - Sapın çalışması



Şekil 3 - Sap modları



#### KULLANIM TALİMATLARI

1. Stream'i alın ve cihazın ucunun yüklem tüpünün ötesine çıkıntı yapmadığını kontrol edin.
2. RHV'yi gevşetin ve Stream'in yüklem tüpünü porta sokun. Mikrokateterin göbeğine sıkıca oturtun.
3. Tersine akışı önlemek için RHV'yi sıkın fakat Stream'e zarar vermemeye dikkat edin.
4. Düzgün ve kesintisiz bir hareketle Stream'i hareket milinin metal kısmı mikrokatetere yerleşene kadar yüklem tüpünden ilerletin. Yüklem tüpünün RHV'den geri çekin ve gerekirse yeniden sıkın.
5. Stream'i floro kaydedici işaretleyiciler RHV'ye ulaşana kadar ilerletin. Ardından floroskopik görüntüleme yardımıyla Stream'i, ucu mikrokateterin ucuyla hizalanana kadar ilerletin.

#### UYARILAR

- > Yüklem tüpünü mikrokateter göbeğine tamamen oturtmadan distal ucun yüklem tüpünden çıkmasına izin vermeyin.
- > Stream'i sebebini dikkatle değerlendirmeden dirence karşı iletirmeyin. Stream'in dirence rağmen ilerletilmesi damar ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Ekleme sırasında veya Stream'i ilerletirken herhangi bir dirençle karşılaşırsa, Stream'in eklendiği ve ilerlediği yolun olabildiğince düz olduğundan emin olun. Direnç halen devam ediyorsa ve sebep belirlenemiyorsa, Stream'i tamamen geri çekin ve yeniden deneyin.
- 6. Gerekirse, mikrokateteri, örgülü ağı ortaya çıkarırken uzunluğunun yaklaşık olarak çeyreği (¼) tıkanan trombusa distal olarak uzayacak şekilde tekrar konumlandırın.
- 7. Stream'i yerinde tutarken, mikrokateteri Stream'in proksimal işaretleyicisine proksimal olana kadar geri çekerek Stream'i Dikkatle Çıkarın ve Stream'in örgülü ağını ortaya çıkarın.

**İKAZ:** Geri çekme öncesinde mikrokateteri hareket ettirirken veya tekrar konumlandırırken cihazın damar içindeki konumunu koruyun.

8. Mikrokateterin RHV'sini sıkıştırın.
9. Bir balonlu kılavuz kateter kullanılıyorsa, damarı kapatmak için kılavuz kateter balonunu şişirin. Alternatif olarak, DAC'nin aspirasyonunu aktive edin veya trombektomi prosedürünü desteklemek için herhangi bir standart yöntem kullanın. Kateter üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.
10. Örgülü ağın boyutunu damar anatomisine göre aktif olarak ayarlarken katetere gerekli olduğu durumlarda aspirasyon uygulayarak Stream'i ve mikrokateteri tek bir ünite halinde yavaşça ve nazikçe kılavuz katetere geri çekin.
11. Kılavuz katetere girerken örgülü ağın çapını küçültün. Kılavuz katetere girerken çapın küçültülmesi, trombusun alınmasını sağlar ve Stream'in hasar görmesini önler.
12. Stream ve mikrokateter neredeyse kılavuz kateterden çıkarılana kadar aspirasyona devam edin.

**İKAZ:** Katetere geri çekilme işlemi zorlaşırsa kateteri, mikrokateteri ve Stream'i tek bir ünite halinde kılıfından geri çekin (gerekirse balonu söndürün). Gerekirse kılıfı çıkarın. Kateter RHV'sinin bağlantısını kesin ve Stream'i, mikrokateteri ve RHV'yi tek bir ünite halinde kateterden tamamen çıkarın.

13. İlave rekanalizasyon denemeleri gerekliyse:
  - a. Aynı Stream cihazını kullanarak:
    - > Cihazı tuz solüsyonunda durulayın.
    - > Kalan trombusu veya kalıntıları örgülü ağıdan nazikçe çıkarın.
    - > Stream'i hasara karşı yakından inceleyin. Hasarlı değilse - Stream'i yüklem tüpünün içine tekrar sokun ve yukarıda belirtilen "Hazırlık Prosedürü" ile başlayan adımları uygun şekilde tekrarlayın.

**İKAZ:** Bir Stream cihazı ikiye (2) kadar revaskülarizasyon denemesinde (geçiş) kullanılabilir. Herhangi bir hasar varsa cihazı kullanmayın ve yeni bir Stream cihazı kullanın. Belirli bir damarda üçten (3) fazla revaskülarizasyon denemesi yapmayın.

- b. Yeni bir Stream cihazı kullanarak - "Hazırlık Prosedürü" ile başlayan adımları uygun şekilde tekrarlayın.

#### UYARILAR

- > Stream çapını ayarlarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet aşırı büyümeye yol açarak damar hasarına ve/veya başka komplikasyonlara neden olabilir.
- > Orta işaretleyici proksimal işaretleyiciye ulaştığında bu örgülü ağın maksimal çapa ulaştığı anlamına gelir, çapı daha fazla büyütme çalışmayın.

- > Örgülü ağı sap manipülasyonlarına yanıt vermiyorsa Stream'i dikkatle tekrar konumlandırın ve yanıt verebilirliğini kontrol edin. Halen yanıt alınmıyorsa, Stream'i inceleme amacıyla dikkatle geri çekin.
- > Stream'i sebebini dikkatle değerlendirmeden dirence karşı geri çekmeyin. Stream'in dirence rağmen geri çekilmesi damar ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Sebep belirlenemiyorsa Stream'i mikrokateterle nazikçe tekrar kılıfına çekin ve Stream'i ve mikrokateteri tek bir ünite halinde çıkarın.
- > **Stream geri çekilemiyorsa veya tekrar kılıfına yerleştirilemiyorsa ve sap manipülasyonlarına yanıt vermiyorsa örgülü ağın çökmesini ve cihazın geri çekilmesini sağlayacak şekilde tel göbeğin bağlantısını kesmek üzere bir özellik etkinleştirilebilir. Bu özellik etkinleştirildikten sonra, örgülü ağı daha fazla manipüle edilemez, Stream geri çekilmeli ve daha fazla manipülasyon yapılmadan geri alınmalıdır. Bu özellik yalnızca Stream ve Stream XL modellerinde mevcuttur.** Bu özelliği etkinleştirmek için hareket milini sürekli olarak biraz gerilim altında tutarak tüm sapı 20-25 kez tamamen döndürün. Son olarak, örgülü ağın içerisindeki tel göbeğinin bağlantısı kesilecek ve cihazın geri çekilmesi, örgülü ağın çapını düşürecek ve katetere geri alınmasını veya geri çekilmesini mümkün kılacaktır.
- > Detaşman özelliğini etkinleştirdikten sonra cihazı yeniden kullanmayın.

#### DEPOLAMA

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.

#### GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatli şekilde kontrol edilen koşullar altında üretilmesine rağmen, üretici bu ürünün kullanılacağı koşullar üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. Bu nedenle üretici, ticarete elverişlilik veya özel bir amaca uygunluğa dair herhangi bir zımni garanti ile sınırlı olmamak üzere ürünle ilgili hem de zımni tüm garantileri reddeder. Üretici, bu tür bir tazminat talebinin garantiye, sözleşmeye, haksızlığa veya başka bir şeye dayanıp dayanmadığına bakılmaksızın, herhangi bir tıbbi masraf veya herhangi bir kullanım, kusur, hata veya arızanın neden olduğu doğrudan, kazara veya dolaylı herhangi bir zarardan herhangi bir kişiye veya kuruluşa karşı sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin üreticisi, ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmek üzere tasarlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Koşullarının herhangi bir kısmı veya koşulunun, yargı yetkisine sahip bir mahkeme tarafından yasa dışı olduğu, yürütülemez olduğu veya geçerli yasalarla uyum sağlamadığı tespit edilirse, bu Garanti Koşullarının kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Koşullarının söz konusu geçersiz kısım veya koşulun içermediği varsayılarak yorumlanmalı ve yürütülmelidir.

#### ÜRETİCİ

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, İsrail  
Tel: +972-3-6544011  
Faks: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP YETKİLİ AVRUPA TEMSİLCİSİ

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, ALMANYA

## STREAM™

dynamisk neuro-trombektominett

## LES NØYE GJENNOM DETTE HEFTET FØR DU BRUKER ENHETEN!

Dette dokumentet er ment som en veiledning i bruken av dette produktet. Det er ikke ment som en referanse for trombektomiteknikker.

Les alle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner og anvisninger før bruk. Ta vare på dette heftet for fremtidig referanse.

## BRUKSINDIKASJONER

- Stream-enheten er indikert for bruk for å gjenopprette blodstrømmen i nevrovaskulaturen ved å fjerne trombe for behandling av akutt iskemisk hjerneslag, for å redusere funksjonshemming hos pasienter med en vedvarende, proksimal anterior sirkulasjon, stor karokklusjon og mindre kjerneinfarkt som først har fått intravenøs vevsplasminogen-aktivator (IV t-PA). Endovaskulær behandling med enheten bør startes innen 6 timer etter symptomdebut.
- Stream-enheten er laget for å gjenopprette blodstrømmen i nevrovaskulaturen ved å fjerne trombe hos pasienter som får iskemisk hjerneslag innen 8 timer etter symptomdebut. Pasienter som ikke er kvalifiserte for intravenøs vevsplasminogen-aktivator (IV t-PA), eller der IV t-PA-behandling er mislykket, er kandidater til behandling.

## KONTRAIKASJONER

- Pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel-titan.
- Pasienter med stenose og/eller en allerede eksisterende stent proksimalt til trombens lokasjon, som kan forhindre sikker uttrekking av Stream-enheten.
- Pasienter med angiografisk påvisning av carotidisseksjon.

## FORHOLDSREGLER

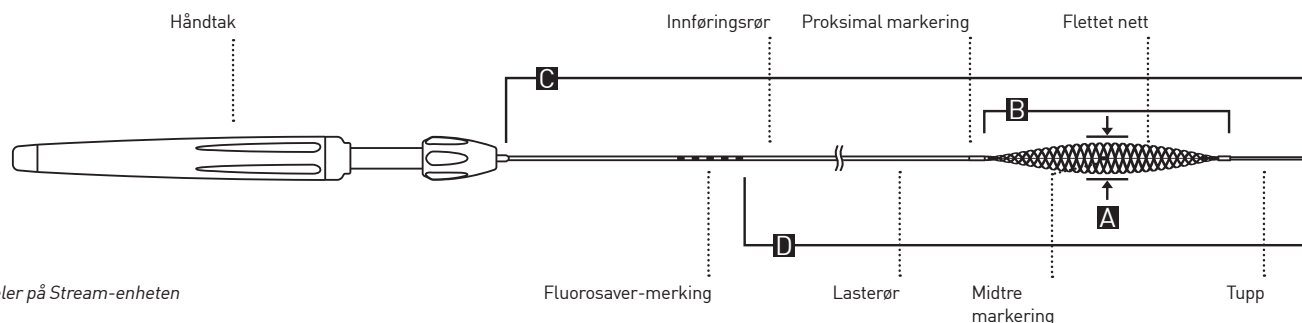
- Stream dynamisk neuro-trombektominett skal bare brukes av leger som er opplært i intervensjonell nevro-radiologi og behandling av iskemisk hjerneslag.
- Bruk Stream-enheten sammen med fluoroskopisk visualisering gjennom hele inngrepet, i samsvar med standard medisinsk praksis.
- Bruk Stream-enheten sammen med antikoagulanter i henhold til standard medisinsk praksis. For å forhindre trombedannelse og krystalldannelse i kontrastmediet, må du kontinuerlig skylle området mellom ledekateteret og mikrokateteret og mellom mikrokateteret og Stream-enheten eller ledevaieren med egnede løsninger.
- Kontroller alle forbindelser for å forsikre deg om at det ikke kommer luft inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylning.
- Sørg for at Stream-enheten er hydrert gjennom hele inngrepet.

## ADVARSLER

- Les alle advarsler, kontraindikasjoner og anvisninger før bruk.
- Ved bruk av enheten, må du alltid følge relevant medisinsk praksis.
- Stream-enheten er et sensitivt instrument, og må håndteres med forsiktighet. Før bruk og når det er mulig under inngrepet, bør du nøye sjekke enhetens integritet. Ikke bruk en enhet som viser tegn til skade. Skader kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og kan forårsake komplikasjoner.

## BESKRIVELSE

Stream dynamisk neuro-trombektominett er en steril, ikke-pyrogen og bøyeelig enhet med et flettet nett, som kan justeres til kardiameteren. Stream-enheten innføres og betjenes under fluoroskopisk visualisering. Stream-enheten er tilgjengelig i forskjellige størrelser og modeller for å passe til kar med en diameter mellom 1,5-6 mm. Stream-enheten er laget for bruk på én pasient og er kompatibel med katetre og mikrokatetre med en indre diameter på 0,017 tommer (Stream 17), 0,021 tommer (Stream og Stream XL) eller større, og tiltenkt nevrointervensjonelle prosedyrer. Håndtaket på enheten har to betjeningsmoduser som styrer nettdiameteren: En frimodus der du kan justere kontinuerlig, og en automatisk låsemodus for justeringer i innstilte trinn.



Figur 1 – Deler på Stream-enheten

Tabell 1 – Stream-modeller og -dimensjoner

Modell	Effektiv flettet diameter (A)	Maksimal flettet lengde (B)	Brukbar lengde (C)	Avstand fra tupp til Fluorosaver-merking (D)	Anbefalt kardiameter	Min. Mikrokateter-ID
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (tommer)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (tommer)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tommer)

- Bruk et nytt mikrokateter for hver nye Stream-enhet.
- Ikke roter eller bruk makt på Stream-enheten for å unngå skade på pasienten eller enheten.
- Ikke prøv å omforme Streams tupp siden dette kan føre til skade på enheten.
- Stream-enheten leveres steril, og skal bare brukes i et sterilt miljø.
- Inspiser den sterile forpakningen visuelt for skader før bruk. Bekreft den ikke har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Reprosessering og gjenbruk øker risikoen for infeksjon og går utover enhetens integritet og ytelse.
- Må ikke autoklaveres eller utsettes for ekstreme temperaturer, da det kan skade Stream-enheten.
- Ikke bruk rengjøringsmidler på Stream-enheten.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

## KOMPLIKASJONER

Mulige risikoer omfatter, men er ikke begrenset til: luftemboli, hematom eller blødning; infeksjon; distal embolisering; krampe, trombose, disseksjon eller perforasjon; emboli; akutt okklusjon; iskemi; falsk aneurismdannelse, neurologiske utfall, inkludert hjerneslag; død.

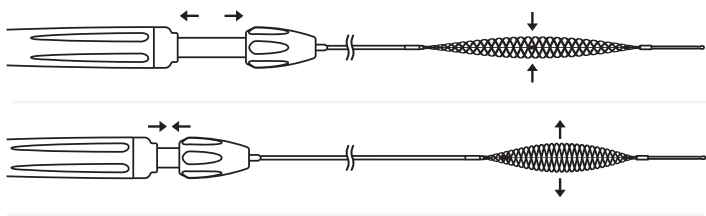
## FORBEREDELSESPROSEDYRE

- Administrer antikoagulanter og platehemmere i henhold til standard institusjonelle retningslinjer.
- Bruk angiografisk radiografi for å fastslå plasseringen og størrelsen på okklusjonen.
- Velg passende Stream-modell i henhold til størrelsene og dimensjonene i tabell 1.
- Bruk konvensjonell kateteriseringsteknikk og fluoroskopisk visualisering til å posisjonere alle relevante katetere (dvs. ledekateter, distalt tilgangskateter osv.) i nærheten av okklusjonspunktet. Den nøyaktige plasseringen bør bestemmes ut ifra anatomi og okklusjonsegenskaper. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til koblingen på kateteret, og koble den deretter til den kontinuerlige skyllelinjen.
- Koble en ekstra RHV til koblingen på et mikrokateter, og koble den til den kontinuerlige skyllelinjen.
- Bruk konvensjonell kateteriseringsteknikk og fluoroskopisk visualisering med hjelp av en egnede ledevaier, og før mikrokateteret i målkarot. Dersom anatomien tillater det, plasserer du mikrokatetertuppen distalt til tromben.
- Fjern ledevaieren fra mikrokateteret. Injisjer kontrastmedium gjennom mikrokateteret for å visualisere okklusjon og distal vaskulatur (hvis relevant).
- Sjekk mikrokateteret.
- Ta Stream-enheten ut av forpakningen.
- Fjern forsiktig det flettede nettet fra lasterøret.
- Kontroller at Stream-enheten fungerer som den skal ved å betjene håndtaket og se på korresponderende diameterendringer i det flettede nettet (se figur 2).
- Sjekk at begge modusene for håndtaket fungerer (frimodus og automatisk lås). Bytt mellom modusene ved å dreie den øverste delen av håndtaket 90° (se figur 3).
- Senk gradvis diameteren på det flettede nettet mens du forsiktig fører inn lasterøret.

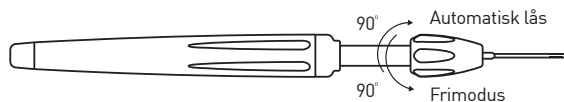
**FORSIKTIG:** Hvis du merker motstand, må du stoppe innføringen, finne ut av problemet og prøve igjen. Hvis problemet vedvarer, må du bruke en ny enhet.



Figur 2 – Betjening av håndtak



Figur 3 – Moduser på håndtak



### BRUKSANVISNING

1. Følg med på Stream-enheten og påse at tuppen på den ikke stikker utover lasterøret.
2. Løsne RHV og innfør Stream-enhetens lasterør gjennom porten. Sett den godt fast i navet på mikrokateret.
3. Stram til RHV for å forhindre tilbakestrømming, men vær forsiktig så du ikke skader Stream-enheten.
4. Anvend jevne og kontinuerlige bevegelser når du fører Stream-enheten gjennom lasterøret til metalldelen av innføringsrøret går inn i mikrokateret. Trekk ut lasterøret fra RHV og stram til på nytt etter behov.
5. Før inn til Stream-enheten til fluorosaver-merkingen når RHV. Ved bruk av fluoroskopisk visualisering, kan du deretter føre Stream-enheten til tuppen på den innrettes med tuppen på mikrokateret.

### ADVARSLER

- > Ikke la den distale tuppen komme ut av lasterøret før du plasserer lasterøret helt inn i mikrokateretnavet.
- > Ikke før inn Stream-enheten videre hvis du føler motstand, uten at du vet årsaken til det. Hvis du fører inn Stream-enheten når du føler motstand, kan det føre til skade på karet og/eller enheten. Hvis du møter motstand under innsetting eller når du fører inn Stream-enheten, må du sørge for at banen der enheten settes og føres inn er så rett som mulig. Hvis det fremdeles er betydelig motstand og årsaken ikke kan fastslås, trekk Stream-enheten helt ut og gjør et nytt forsøk.
- 6. Flytt om nødvendig mikrokateret, slik at det flettede nettet eksponeres ca. en fjerdedel (1/4) av dets lengde og utvides distalt til den okkluderende tromben.
- 7. Mens du holder Stream-enheten på plass, fjerner du den ved å trekke ut mikrokateret til det er like i nærheten av Stream-enhetens proksimale markør, og det flettede nettet eksponeres.

**FORSIKTIG:** Oppretthold enhetens posisjon i karet når du flytter eller omposisjonere mikrokateret før det trekkes ut.

8. Stram deretter til RHV på mikrokateret.
9. Blås opp ledekaterballongen for å okkludere karet hvis du bruker et ballongledekater. Du kan også aktivere DACs aspirasjon eller bruke en standardmetode som støtte i trombektomiprosedyren. Følg bruksanvisningene til produsenten av kateteret.
10. Mens du aktivt justerer størrelsen på det flettede nettet slik at det passer til karetets anatomi, trekker du Stream-enheten og mikrokateret sakte og forsiktig inn i ledekateret som én enkelt enhet, mens du aspirerer ledekateret.
11. Reduser diameteren på det flettede nettet når det føres inn i ledekateret. Ved å redusere diameteren ved inngang i ledekateret, er det mulig å hente ut tromben og forhindre skade på Stream-enheten.
12. Fortsett så aspireringen til Stream-enheten og mikrokateret er så godt som fjernet fra ledekateret.

**FORSIKTIG:** Hvis det er vanskelig å bevege enheten i kateteret, må du trekke ut kateteret, mikrokateret og Stream-enheten gjennom hylsen som én enkelt enhet (tøm ledekaterballongen om nødvendig). Fjern eventuelt hylsen.

Koble fra kateter RHV og fjern Stream-enheten, mikrokateret og RHV helt fra kateteret som én enkelt enhet.

13. Hvis det er behov for flere forsøk på rekanalisering:
  - a. Bruk av den samme Stream-enheten:
    - > Skyll enheten i saltløsning.
    - > Fjern eventuelt trombe eller smuss omhyggelig fra det flettede nettet.
    - > Se etter skader på Stream-enheten. Hvis Stream-enheten er uskadet, setter du den forsiktig inn i lasterøret og gjentar de ovennevnte trinnene som beskrevet i "Forberedelsesprosedyre", alt etter hva som er relevant.

**FORSIKTIG:** En Stream-enheten kan brukes i opptil to (2) forsøk på revaskularisering. Hvis det er tegn til skade, må du ikke bruke enheten, men i stedet bruke en ny Stream-enhet. Ikke foreta mer enn tre (3) forsøk på revaskularisering på et spesifikt kar.

- b. Bruk en ny Stream-enhet – gjenta trinnene i "Forberedelsesprosedyre", alt etter hva som er relevant.

### ADVARSLER

- > Ikke bruk for mye kraft når du justerer diameteren på Stream-enheten. For mye kraft kan føre til overdimensjonering, føre til skader på karet og/eller andre komplikasjoner.
- > Når den midterste markøren når den proksimale markøren, indikerer dette at det flettede nettet har nådd sin maksimale diameter, og diameteren må ikke økes ytterligere.
- > Hvis det flettede nettet ikke svarer på betjening av håndtaket, må du omposisjonere Stream-enheten forsiktig og kontrollere om den fungerer. Hvis du fortsatt ikke får noen respons, må du trekke ut Stream-enheten forsiktig og kontrollere den.
- > Ikke trekk ut Stream-enheten hvis du føler motstand uten at du vet årsaken til det. Hvis du trekker ut Stream-enheten når du føler motstand, kan det føre til skade på karet og/eller enheten. Hvis du ikke kan fastslå årsaken, må du forsiktig bevege Stream-enheten med mikrokateret, og fjern Stream-enheten og mikrokateret som én enkelt enhet.
- > Hvis Stream-enheten ikke kan trekkes ut eller stikkes inn, og ikke responderer på betjening av håndtaket, kan en funksjon aktiveres for å koble fra kjernevaieren, noe som muliggjør kollaps av det flettede nettet og uttrekking av enheten. Etter at denne funksjonen er aktivert, kan ikke det flettede nettet lenger betjenes, og Stream-enheten må trekkes ut uten ytterligere manipulasjon. Denne funksjonen er kun tilgjengelig med Stream- og Stream XL-modeller.  
For å aktivere denne funksjonen, roterer du hele håndtaket 20-25 fulle omdreininger mens du kontinuerlig holder innføringsrøret under en viss spenning. Følgelig vil kjernevaieren inne i det flettede nettet koble seg fra, og tilbaketrekingen av enheten vil redusere diameteren på det flettede nettet og muliggjøre uttrekking eller innsticking til et kateter.
- > Ikke bruk enheten på nytt etter at frakoblingsfunksjonen er aktivert.

### OPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

### GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under strengt kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene der dette produktet brukes. Produsenten fraskriver enhver garanti, både uttrykt og underforstått med hensyn til produktet, men ikke begrenset til, noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Produsenten påtar seg intet ansvar overfor noen person eller foretak for medisinske kostnader eller direkte, tilfeldige eller konsekvensmessige skader forårsaket av bruk, mangler, feil eller funksjonsfeil i produktet, enten kravet for sådan skader er basert på garanti, kontrakt, forvoldt skade eller andre forhold. Ingen personer har noen som helst myndighet til å binde produsenten til noen representasjon eller garanti med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er har ikke til hensikt og skal ikke tolkes dithen at de strider mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen deler eller begreper i denne garantifraskrivelsen anses som ulovlig, ikke håndhevbar eller i strid med gjeldende lov av en kompetent domstol, skal gyldigheten av de gjenværende delene av denne garantifraskrivelsen fortsatt gjelde, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt de bestemte delene eller begrepene som anses å være ugyldige.

### PRODUSENT

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tlf.: +972 3 6544011  
Faks: +972 3 5546211  
www.perflow.com

### AUTORISERT EUROPEISK REPRESENTANT

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, TYSKLAND

## Rede de Neuro-Trombectomia Dinâmica

## STREAM™

## LEIA CUIDADOSAMENTE E INTEGRALMENTE ESTE PANFLETO ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO!

Este documento tem como objetivo orientar o operador na utilização deste produto. Não se destina a servir de referência para técnicas de trombectomia. Leia todos os avisos, precauções, contraindicações e instruções antes de utilizar o dispositivo. Guarde este panfleto para consulta futura.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O Stream está indicado para utilização na reposição do fluxo sanguíneo na neurovasculatura através da remoção de trombos para o tratamento de acidentes vasculares cerebrais isquêmicos agudos para reduzir a incapacidade em pacientes com circulação anterior proximal persistente, oclusão dos grandes vasos e infartos centrais pouco graves que tenham recebido previamente um ativador plasminogênio tissular (IV t-PA). A terapia endovascular com o dispositivo deve ser iniciada dentro de 6 horas após o início dos sintomas.
- A Stream destina-se a repor o fluxo sanguíneo na neurovasculatura ao remover o trombo em pacientes que sofrem um acidente vascular cerebral isquêmico nas 8 horas seguintes ao início dos sintomas. São candidatos ao tratamento os pacientes que não forem elegíveis para o ativador plasminogênio tissular intravenoso (IV t-PA) ou que falhem na terapia IV t-PA.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com estenose e/ou um implante pré-existente proximal do trombo que possa impedir a recuperação da Stream.
- Pacientes com evidência angiográfica de dissecação da carótida.

## PRECAUÇÕES

- A Rede de Neuro-Trombectomia Dinâmica Stream deve ser utilizada exclusivamente por médicos com a devida formação em neurorradiologia de intervenção e tratamento de acidentes vasculares cerebrais isquêmicos.
- Utilize a Stream juntamente com agentes de visualização fluoroscópica ao longo de todo o procedimento, de acordo com a prática médica comum.
- Utilize a Stream juntamente com agentes anticoagulantes de acordo com a prática médica comum. Para evitar a formação de trombos e a formação de cristais no meio de contraste, encha continuamente a área entre o cateter-guia e o microcateter e entre o microcateter e a Stream ou o fio-guia com as soluções apropriadas.
- Verifique todas as ligações para garantir que não entra nenhum ar no cateter-guia ou no microcateter durante a entrada contínua de líquido.
- Mantenha a Stream hidratada durante todo o procedimento.

## AVISOS

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, contraindicações e instruções que se seguem.
- Ao utilizar o instrumento, o utilizador tem de cumprir sempre as boas práticas médicas.

## DESCRIÇÃO

A Rede de Neuro-Trombectomia Dinâmica Stream é um dispositivo estéril, não-pirrogénico e flexível, com uma rede trançada, que pode ser ajustado ao diâmetro do vaso. A Stream é introduzida e ativada sob visualização fluoroscópica. A Stream está disponível em diferentes tamanhos e modelos para cobrir vasos com diâmetros entre 1,5-6 mm. A Stream destina-se a uso individual e é compatível com cateteres e microcateteres com um diâmetro interno de 0,017 pol. (Stream 17), diâmetro interno de 0,021 pol. (Stream e Stream XL), ou superior, para procedimentos neuro intervencionistas. O manípulo da Stream tem dois modos de funcionamento que controlam o diâmetro da rede trançada: um modo livre, que permite realizar ajustes continuados, e um modo de bloqueio automático, que permite realizar ajustes em incrementos definidos.

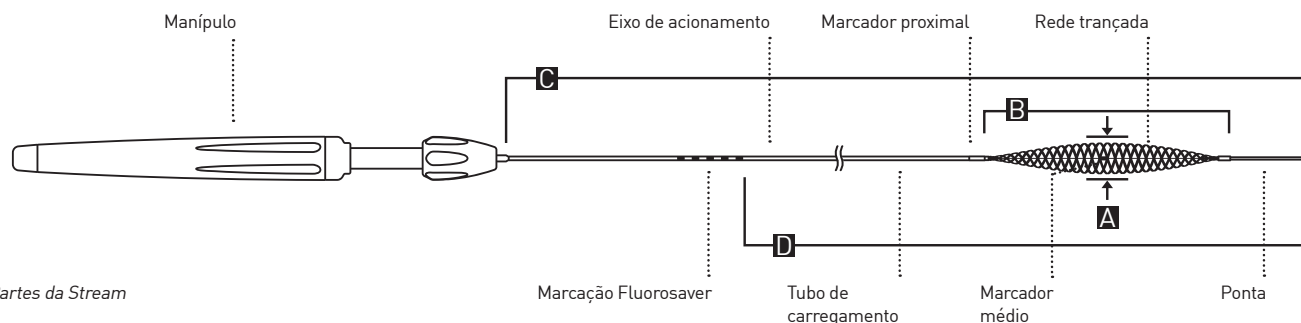


Figura 1 - Partes da Stream

Mesa 1 - Modelos e dimensão da Stream

Modelo	Diâmetro efetivo da trança (A)	Comprimento máximo da trança (B)	Comprimento utilizável (C)	Distância da ponta à Marca Fluorosaver (D)	Diâmetro recomendado do vaso	ID mín. do microcateter
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (polegada)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (polegada)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (polegada)

- A Stream é um instrumento delicado e deve ser manuseada cuidadosamente. Antes de utilizar o dispositivo e sempre que possível, verifique cuidadosamente se o mesmo se encontra em boa condição. Não utilizar dispositivos que apresentem sinais de danos. Os danos podem impedir o funcionamento correto do dispositivo e causar complicações.
- Utilize um novo microcateter para cada novo dispositivo Stream.
- Não gire nem aplique movimentos de torção na Stream para evitar ferimentos ou danos no dispositivo.
- Não tente alterar a forma da ponta da Stream, caso contrário poderá danificar o dispositivo.
- A Stream é fornecida estéril e apenas deve ser utilizada num ambiente estéril.
- Inspecione visualmente a embalagem esterilizada, procurando falhas na integridade da embalagem antes da utilização. Confirme que não sofreu danos durante o transporte. Não utilizar a embalagem se estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize nem reutilize. O reprocessamento e a reutilização aumentam o risco de infeção e afetam a integridade e o desempenho do dispositivo.
- Não autoclave nem exponha a temperaturas extremas, caso contrário poderá danificar a Stream.
- Não exponha a Stream a nenhum detergente.
- Não utilizar após a data de "Prazo de validade".

## COMPLICAÇÕES

Entre outros, os possíveis riscos são: embolia aérea, hematoma ou hemorragia; infeção; embolização distal; espasmo do vaso, trombose, dissecação ou perfuração dos vasos; êmbolos; oclusão aguda; isquemia, formação de falso aneurisma; déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral; morte.

## PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

- Administrar medicamentos anticoagulantes e antiplaquetas de acordo com as diretrizes institucionais comuns.
- Com recurso à radiografia angiográfica, determine a localização e o tamanho da oclusão.
- Selecione o modelo apropriado da Stream, de acordo com os tamanhos e dimensões apresentados na tabela 1.
- Com recurso a técnicas convencionais de cateterismo e visualização fluoroscópica, posicione todos os cateteres relevantes (ou seja, cateter-guia, Cateter de Acesso Distal, entre outros) perto do local de oclusão. A localização exata deve ser decidida de acordo com as propriedades anatómicas e de oclusão. Ligue uma válvula de hemostasia rotativa (VHR) ao encaixe do cateter e, em seguida, ligue-o à linha de descarga contínua.
- Ligue uma segunda VHR ao encaixe de um microcateter e ligue-o à linha de descarga contínua.
- Com recurso a técnicas convencionais de cateterismo e visualização fluoroscópica, e com auxílio de um fio-guia adequado, faça avançar o microcateter dentro do vaso alvo. Se a anatomia permitir, posicione a ponta distal do microcateter no trombo.
- Remova o fio-guia do microcateter. Injete o meio de contraste através do microcateter para visualizar a oclusão e a vasculatura distal (se aplicável).
- Encha o microcateter com líquido.
- Remova a Stream do aro de embalagem.
- Retire cuidadosamente a rede trançada do tubo de carregamento
- Para verificar se a Stream funciona corretamente, acione o manípulo e verifique se o diâmetro correspondente muda na rede trançada (consulte a figura 2).
- Verifique se ambos os modos de operação funcionam corretamente (Modo Livre e Bloqueio Automático). Alterne entre os modos ao rodar 90° a parte superior do manípulo (consulte a Figura 3).
- Reduza gradualmente o diâmetro da rede trançada enquanto volta a introduzi-la cuidadosamente dentro do tubo de carregamento.

**CUIDADO:** Se detetar alguma resistência, interrompa a reintrodução no tubo de carregamento, identifique o problema e tente novamente. Se o problema persistir, utilize um novo dispositivo.

Figura 2 - Acionamento do manipulô

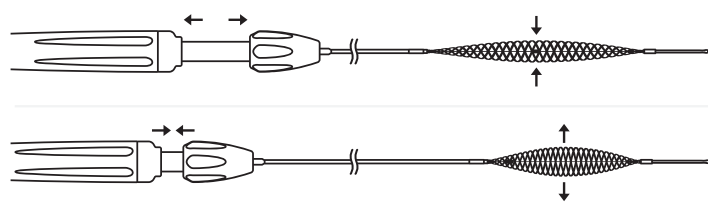
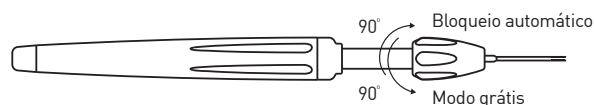


Figura 3 - Modos do manipulô



### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Segure a Stream e verifique se a ponta do dispositivo não fica saliente para além do tubo de carregamento.
2. Desaperte a VHR e introduza o tubo de carregamento da Stream através da entrada. Coloque-o com firmeza na união do microcateter.
3. Aperte a VHR para impedir o refluxo, mas tenha cuidado para não danificar a Stream.
4. Com um movimento suave e contínuo, faça avançar a Stream através do tubo de carregamento até a parte metálica do eixo de acionamento ficar introduzida no microcateter. Retraia o tubo de carregamento da VHR e, se for necessário, volte a apertá-lo.
5. Faça avançar a Stream até os marcadores fluorosaver alcançarem a VHR. Em seguida, com o auxílio da visualização fluoroscópica, faça avançar a Stream até que a ponta desta fique alinhada com a ponta do microcateter.

### AVISOS

- > Não deixe que a ponta distal saia do tubo de carregamento antes de colocar o tubo de carregamento na união do microcateter.
- > Não faça avançar a Stream se ocorrer resistência sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa. Se fizer avançar a Stream contra a resistência, poderá provocar danos no vaso e/ou no dispositivo. Se verificar alguma resistência durante a introdução ou ao fazer avançar a Stream, certifique-se de que o percurso pelo qual a Stream é introduzida e avançada é o mais direito possível. Se a resistência ainda for significativa e não for possível determinar a causa, retire completamente a Stream e tente novamente.
- 6. Se for necessário, reposicione o microcateter para que, ao expor a rede trançada, fique aproximadamente um quarto (1/4) do seu comprimento estendido distalmente para o trombo obstrutor.
- 7. Mantendo a Stream no lugar, retire a Stream do tubo de carregamento ao retraindo o microcateter até ficar apenas proximal em relação ao marcador proximal da Stream, expondo a rede trançada da Stream.

**CUIDADO:** Mantenha a posição do dispositivo no vaso ao deslocar ou reposicionar o microcateter antes da remoção

8. Aperte a VHR do microcateter.
9. Encha o balão do cateter-guia para fazer a oclusão do vaso, no caso de utilizar um cateter-guia com balão. Como alternativa, ative a aspiração do CAD, ou utilize qualquer método padrão que apoie a trombectomia. Cumpra as instruções do fabricante para utilização do cateter.
10. Enquanto ajusta ativamente o tamanho da rede trançada para que corresponda à anatomia do vaso, retire lenta e cuidadosamente a Stream e o microcateter para dentro do cateter como uma única unidade, enquanto aplica uma aspiração conforme necessário.
11. Reduza o diâmetro da rede trançada ao introduzir o cateter-guia. A redução do diâmetro ao introduzir o cateter-guia facilitará a remoção do trombo e evitará danos na Stream.
12. Continue a aspirar até a Stream e o microcateter estarem quase inteiramente removidos do cateter-guia.

**CUIDADO:** Se a remoção para dentro do cateter for difícil, retire o cateter, o microcateter e a Stream através da bainha como uma única unidade (esvazie o balão do cateter-guia, se aplicável) Se for necessário, remova a bainha.

Desligue a VHR do cateter e remova completamente a Stream, o microcateter e a VHR do cateter, como uma única unidade.

13. Se for necessário efetuar mais tentativas de recanalização, então:
  - a. Com recurso ao mesmo dispositivo Stream:
    - > Lave bem o dispositivo numa solução salina.
    - > Remova cuidadosamente qualquer trombo ou detrito da rede trançada.
    - > Inspeccione cuidadosamente a Stream para verificar se tem danos. Se não apresentar danos – volte a introduzir cuidadosamente a Stream no tubo de carregamento e repita os passos referidos acima, começando com a secção "Procedimento de preparação" conforme aplicável.

**CUIDADO:** Um dispositivo Stream pode ser utilizado em duas (2) tentativas de revascularização (passagens). Se verificar que existem danos, não utilize o dispositivo e utilize um novo dispositivo Stream. Não realize mais de três (3) tentativas de revascularização para um vaso específico.

- b. Com um novo dispositivo Stream – repita os passos a partir da secção "Procedimento de preparação" conforme aplicável.

### AVISOS

- > Não aplique força excessiva ao ajustar o diâmetro da Stream. O excesso de força pode provocar um sobredimensionamento, que pode originar danos no vaso e/ou outras complicações.
- > Quando o marcador do meio chegar ao marcador proximal, será indicação de que a rede trançada chegou ao respetivo diâmetro máximo, por isso não tente aumentar mais o diâmetro.
- > Se a rede trançada não responder ao manuseamento com o manipulô, reposicione cuidadosamente a Stream e verifique se há resposta. Se continuar sem responder, retire cuidadosamente o Stream para inspeção.
- > Não retire a Stream se ocorrer resistência sem primeiro avaliar cuidadosamente a causa. Se retirar a Stream contra a resistência, poderá provocar danos no vaso e/ou no dispositivo. Se não for possível determinar a causa, volte a introduzir a Stream no tubo de carregamento com o microcateter e remova a Stream e o microcateter como uma única unidade.
- > Se não for possível remover a Stream nem voltar a introduzi-la na bainha, e o dispositivo não responder ao manuseamento do manipulô, poderá ativar uma função que permite desligar o fio do núcleo, o que permite contrair a rede trançada e recuperar o dispositivo. Depois de ativar esta função, deixará de ser possível manusear a rede trançada e a Stream deverá ser retirada e recuperada sem qualquer outro manuseamento. Esta funcionalidade está disponível apenas nos modelos Stream e Stream XL. Para ativar esta função, rode repetidamente todo o manipulô 20 a 25 voltas completas, mantendo sempre o eixo de acionamento sob tensão. Em seguida, o fio de núcleo situado no interior da rede trançada será libertado e a remoção do dispositivo reduzirá o diâmetro da rede trançada e possibilitará a remoção ou reintrodução num cateter.
- > Não reutilize o dispositivo após a ativação da função de libertação.

### ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco, seco e escuro.

### RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não controla as condições de utilização deste produto. Por conseguinte, o fabricante renuncia a todas as garantias, tanto expressas como implícitas, em relação ao produto, no que diz respeito, entre outras, a quaisquer garantias implícitas de explorabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas nem por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes provocados por qualquer utilização, defeito, falha ou funcionamento incorreto do produto, independentemente de uma reivindicação por tais danos ter por base uma garantia, um contrato, responsabilidade civil ou outra. Nenhuma pessoa tem a autoridade necessária para vincular o fabricante a qualquer representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações estipuladas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de modo a violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma parte ou disposição da presente Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes da presente Renúncia de Garantia não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se a presente Renúncia de Garantia não incluisse essa parte ou disposição específica considerada inválida.

**FABRICANTE**  
Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel.: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

**REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, ALEMANHA

## STREAM™

## Dynamic Neuro-Thrombectomy Net

## LÄS DENNA BROSCHYR NOGA I SIN HELHET INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN!

Det här dokumentet är avsett som vägledning vid användning av produkten. Det är inte avsett att fungera som en referens för trombektomitekniker. Läs alla varningar, försiktighetsuppsamlingar, kontraindikationer och anvisningar före användning. Spara denna broschyr för ytterligare referens.

## BRUKSANVISNINGAR

- Stream-enheten är indicerad för användning vid återställning av blodflödet i neurovaskulaturen genom borttagning av blodpropp vid behandling av akut ischemisk stroke i syfte att minska funktionsnedsättning hos patienter med ihållande, proximal, anterior cirkulation, större kärlblockering och mindre kärnfarkter, som först fått intravenös vävnadsplasminogen aktivator (IV t-PA). Endovaskulär behandling med enheten ska påbörjas inom 6 timmar efter att symptomen först visar sig.
- Stream-enheten är avsedd att återställa blodflödet i neurovaskulaturen genom att avlägsna blodpropp hos patienter med ischemisk stroke inom 8 timmar efter att symptomen först visar sig. Patienter som inte kan få intravenös vävnadsplasminogen aktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på IV t-PA-behandling är kandidater för behandling.

## KONTRAIKATIONER

- > Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan.
- > Patienter med stenosis och/eller en befintlig stent som sitter proximalt blodproppen, vilket kan utsluta säker uttagning av Stream-enheten.
- > Patienter med angiografisk indikation på karotid dissektion.

## FÖRSIKTIGHET

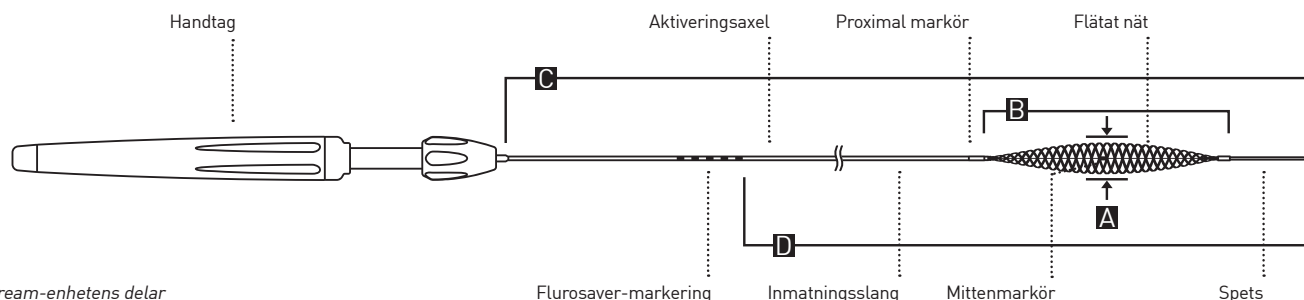
- > Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net ska endast användas av läkare som är utbildade i interventionell neuroradiologi och behandling av ischemisk stroke.
- > Använd Stream-enheten tillsammans med fluoroskopiska visualiseringsmedel under hela ingreppet i enlighet med medicinska standardrutiner.
- > Använd Stream-enheten tillsammans med antikoaguleringsmedel, i enlighet med medicinska standardrutiner. Spola området mellan styrkatetern och mikrokatetern samt mellan mikrokatetern och Stream-enheten eller styrledningen kontinuerligt med lämplig lösning för att förhindra blodpropp och kristaller i kontrastmedlet.
- > Kontrollera alla anslutningar för att säkerställa att ingen luft kommer in i styrkatetern eller mikrokatetern under kontinuerlig spolning.
- > Se till att Stream-enheten hålls fuktad under hela ingreppet.

## VARNINGAR

- > Före användning, se de kompletta varningarna, kontraindikationerna och instruktionerna som medföljer.
- > Goda medicinska rutiner måste alltid följas vid användning av instrumentet.

## BESKRIVNING

Stream Dynamic Neuro-Thrombectomy Net är en steril, icke-pyrogen och flexibel enhet med ett flätat nät som kan justeras efter kärldiametern. Stream-enheten förs in och aktiveras under fluoroskopisk visualisering. Stream-enheten finns tillgänglig i flera storlekar och modeller för kärl med en diameter på mellan 1,5-6 mm. Stream-enheten är avsedd för användning på en enskaka patient och är kompatibel med katetrar och mikrokatetrar med en invändig diameter på 0,017 tum (Stream 17), en invändig diameter på 0,021 tum (Stream och Stream XL) eller större avsedda för neurointerventionella ingrepp. Stream-enhetens handtag har två driftlägen som styr diametern på det flätade nätet: ett friläge som möjliggör kontinuerliga justeringar och ett automatläsningsläge, som möjliggör stegvis justering.



Figur 1 – Stream-enhetens delar

Tabell 1 – Stream-enhetens modeller och dimension

Modell	Effektiv flättdiameter (A)	Maximal flättlängd (B)	Användbar längd (C)	Avstånd från spets till Flurosaver (D)	Rekommenderad kärldiameter	Min. Mikrokateter-ID
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (tum)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (tum)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tum)

- > Stream-enheten är ett känsligt instrument och måste behandlas försiktigt. Kontrollera enheten noga före varje användning och när så är möjligt under ingreppet. Använd inte en enhet som visar tecken på skador. Skador kan förhindra att enheten fungerar korrekt och orsaka komplikationer.
- > Använd en ny mikrokateter för varje ny Stream-enhet.
- > Vrid eller dra inte i Stream-enheten för att undvika patientskada och skada på enheten.
- > Försök inte att omforma Streams spets eftersom det kan skada enheten.
- > Stream-enheten levereras steril och ska endast användas i en steril miljö.
- > Kontrollera den sterila förpackningen visuellt för att se till att den inte är bruten före användning. Bekräfta att den inte har skadats under transporten. Använd inte om paketet är öppet eller skadat.
- > Undvik att omsterilisera och/eller återanvända. Rengöring och återanvändning ökar infektionsrisken och försämrar enhetens integritet och prestanda.
- > Autoklavera inte Stream-enheten och utsätt den inte för extrema temperaturer, eftersom detta kan skada enheten.
- > Utsätt inte Stream-enheten för rengöringsmedel.
- > Använd inte enheten efter dess "sista användningsdatum".

## KOMPLIKATIONER

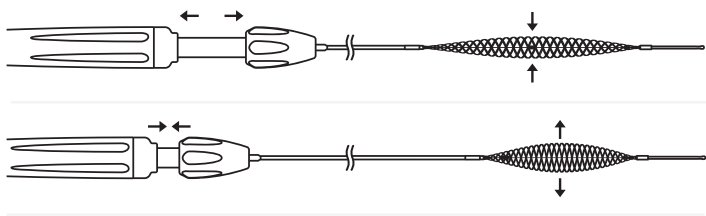
Potentiella risker inkluderar, men är inte begränsade till: luftembolism, blodutgjutning eller blödning, infektion, distal embolisering, kärlsammandragning, blodpropp, dissektion eller perforering, emboli, akut ocklusion, ischemi, falskt artärbräck, neurologiska problem inklusive stroke, samt dödsfall.

## FÖRBEREDELSE

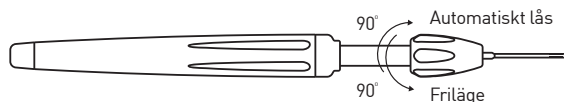
- Tillför antikoagulerande respektive trombocythämmande medel i enlighet med vårdinrättningens rutiner.
- Använd angiografiröntgen för att fastställa platsen och storleken på ocklusionen.
- Välj lämplig Stream-modell beroende på storlekarna och dimensionerna i tabell 1.
- Använd konventionella kateteriseringstekniker och fluoroskopisk visualisering för att placera alla relevanta katetrar (d.v.s styrkateter, kateter med distal access, o.s.v.) nära ocklusionsstället. Exakt plats bör bestämmas enligt anatomi- och ocklusionsegenskaper. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till kopplingen på katetern och anslut den sedan till den kontinuerliga spolningslinjen.
- Anslut en andra RHV till monteringen av en mikrokateter och anslut den till den kontinuerliga spolningslinjen.
- Använd konventionell kateteriseringsteknik och fluoroskopisk visualisering, och för in mikrokatetern i målkäret med hjälp av en styrledning. Placera mikrokateterns spets distalt från blodproppen om anatomin så tillåter.
- Avlägsna styrledningen från mikrokatetern. Injicera kontrastmedel genom mikrokatetern för att visualisera ocklusionen och de distala kärlen (om nödvändigt).
- Spola mikrokatetern.
- Ta ut Stream-enheten ur förpackningen.
- Lösa försiktigt det flätade nätet från laddningstuben
- Kontrollera att Stream-enheten fungerar korrekt genom att manipulera handtaget och kontrollera att det flätade nätet svarar i motsvarande grad (se fig. 2).
- Kontrollera att båda handtagslägena fungerar som de ska (fritt läge och automatläsningsläge). Växla mellan lägen genom att vrida handtagets överdel 90° (se figur 3).
- Minska gradvis det flätade nätets diameter samtidigt som du försiktigt sätter tillbaka höjlet med laddningstuben.

**FÖRSIKTIGHET:** Om du skulle känna ett motstånd ska du avbryta åtgärden, identifiera problemet och försöka igen. Använd en ny enhet om problemet kvarstår.

Figur 2 – Handtagsaktivering



Figur 3 – Handtagsslåge



#### BRUKSANVISNING

1. Håll i Stream-enheten och kontrollera att enhetens spets inte sticker ut längre än laddningstuben.
2. Lossa hemostasventilen och för in Stream-enhetens laddningstub genom porten. Placera den ordentligt i mikrokateterns nav.
3. Dra åt hemostasventilen för att förhindra backflöde, men var noga med att inte skada Stream-enheten.
4. För fram Stream-enheten genom laddningstuben i en mjuk och kontinuerlig rörelse tills manövreringsaxelns metall del är införd i mikrokatetern. Dra tillbaka inmatningsslangen från RHV och dra åt vid behov.
5. För fram Stream-enheten tills fluorosaver-markören når hemostasventilen. Använd sedan fluoroskopisk visualisering och för fram Stream-enheten tills dess spets är uppriktad med mikrokateterns spets.

#### VARNINGAR

- > Låt inte den distala spetsen komma ut ur laddningstuben innan laddningstuben sitter helt på plats i mikrokateterns nav.
- > För inte fram Stream-enheten mot något motstånd utan att undersöka orsaken noga. Om Stream-enheten förs fram mot ett motstånd kan det resultera i kärlskada och/eller skada på enheten. Om du känner något motstånd i samband med insättning eller framföring av enheten ska du se till att införelsvägen för Stream-enheten är så rak som möjligt. Dra ut Stream-enheten helt och försök igen om det fortfarande förekommer motstånd och orsaken inte kan fastställas.
- 6. Placera om mikrokatetern vid behov så att ca en fjärdedel (1/4) av dess längd sträcker sig distalt till blodproppen när det flätade nätet exponeras.
- 7. Håll Stream-enheten på plats och ta ut den ur höljet genom att dra tillbaka mikrokatetern tills den befinner sig precis proximalt i förhållande till Stream-enhetens proximala markör, så att enhetens flätade nät exponeras.

**FÖRSIKTIGHET:** Håll kvar enhetens position i kärlet vid förflyttning eller omplacering av mikrokatetern innan utdragning.

8. Dra åt mikrokateterns hemostasventil
9. Fyll styrkateterns ballong för att ockludera kärlet om du använder en styrkateter med ballong. Alternativt kan du aktivera DAC:s aspiration eller använda en standardmetod för att stödja trombektomiproceduren. Följ katetertillverkarens bruksanvisningar.
10. Justera storleken på det flätade nätet aktivt för att matcha kärllanatomien samtidigt som du sakta och försiktigt drar tillbaka Stream-enheten och mikrokatetern in i katetern som en enhet, samtidigt som du applicerar aspirering.
11. Minska det flätade nätets diameter vid införing i styrkatetern. Genom att minska diametern vid införing i styrkatetern kan blodproppen tas bort och skada på Stream-enheten förhindras.
12. Fortsätt aspireringen tills Stream-enheten och mikrokatetern nästan är ute ur styrkatetern.

**FÖRSIKTIGHET:** Om tillbakadragning in i katetern är svår att utföra ska du dra tillbaka katetern, mikrokatetern och Stream-enheten genom höljet som en enhet (kollapsar styrkateterns ballongen om nödvändigt). Ta bort höljet om så krävs. Koppla loss kateterns hemostasventil och ta bort Stream-enheten, mikrokatetern och hemostasventilen från katetern som en enhet.

13. Om ytterligare kanaliseringsförsök görs:
  - a. Använd samma Stream-enhet:
    - > Skölj enheten i saltlösning.
    - > Ta försiktigt bort eventuella blodpropprester och annan kontaminering från det flätade nätet.
    - > Kontrollera Stream-enheten avseende skada. Om enheten är oskadad – för försiktigt in Stream-enheten i laddningstuben igen och upprepa ovanstående steg från avsnittet "Förberedelser" efter vad som är tillämpligt.

**FÖRSIKTIGHET:** En Stream-enhet kan användas för upp till två (2) återvaskulariseringsförsök. Använd inte enheten vid eventuell skada. Använd i så fall en ny Stream-enhet. Utför inte fler än tre (3) återvaskulariseringsförsök på ett och samma kärlet.

- b. Upprepa stegen från avsnittet "Förberedelser" med en ny Stream-enhet efter vad som är tillämpligt.

#### VARNINGAR

- > Använd inte för stor kraft vid justering av Stream-enhetens diameter. Om för stor kraft används kan det medföra att diametern blir för stor och resultera i kärlskada och/eller andra komplikationer.
- > När mittmarkören när den proximala markören har det flätade nätet nått maximal diameter. Försök inte öka diametern ytterligare.
- > Placera om Stream-enheten försiktigt om det flätade nätet inte skulle svara på manipulering med handtaget och kontrollera om det svarar på handtagsrörelserna. Dra försiktigt ut Stream-enheten för kontroll om nätet fortfarande inte svarar på rörelserna.
- > Dra inte ut Stream-enheten vid motstånd utan noggrann utvärdering av orsaken. Om Stream-enheten dras ut trots motstånd kan det resultera i kärlskada och/eller skada på enheten. Sätt försiktigt tillbaka Stream-enheten med mikrokatetern i höljet och ta bort dessa som en enhet om orsaken inte kan fastställas.
- > Om Stream-enheten inte kan dras tillbaka eller sätts tillbaka i höljet och inte svarar på manipulering med handtaget, kan en funktion för fränkoppling av kärnledningen aktiveras så att det flätade nätet kollapsar och enheten kan tas ut. Efter aktivering av denna funktion kan det flätade nätet inte längre manipuleras och Stream-enheten ska dras tillbaka och tas ut utan ytterligare manipulering. Denna funktion är endast tillgänglig i modellerna Stream och Stream XL.  
För att aktivera funktionen vrider du hela handtaget 20-25 hela varv medan du upprätthåller viss spänning på aktiveringsaxeln. Kärnledningen på insidan av det flätade nätet lossnar och vid utdragning av enheten minskar nätets diameter så att det går att ta ut eller sätta tillbaka enheten i höljet i en kateter.
- > Återanvänd inte enheten efter aktivering av frigöringsmekanismen.

#### FÖRVARING

Förvara enheten svalt, torrt och mörkt.

#### FRISKRIVNING AVSEENDE GARANTI

Även om denna produkt har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har tillverkaren ingen kontroll över de villkor under vilka denna produkt används. Tillverkaren friskriver sig därför från alla garantier, både uttryckta och underförstådda med avseende på produkten, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier avseende försäljningsbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Tillverkaren är inte ansvarig gentemot någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller direkta skador, oavsiktliga skador eller följdskador orsakade av användning av, defekter hos, fel eller brister i produkten, oavsett om grunden för ett anspråk på sådana skador är inomkontraktuell, utomkontraktuell eller om det vilar på annan grund. Ingen person har någon behörighet att binda tillverkaren till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda för och bör inte tolkas på ett sådant sätt att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om något villkor i denna friskrivning avseende garantin befins stå i strid med gällande lagstiftning, inte vara verkställbart eller stå i konflikt med tillämpbar lagstiftning av en behörig domstol, ska giltigheten hos återstående delar av denna friskrivning avseende garantin inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna friskrivning inte innehåller aktuell del eller villkor som anses vara ogiltigt.

#### TILLVERKARE

Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com

EC REP AUKTORISERAD EUROPEISK REPRESENTANT  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, TYSKLAND

## STREAM™

Dünaamiline neuro-trombektoomiavõrk

## LUGEGE KÄESOLEV BROŠÜÜR ENNE SEADME KASUTAMIST HOOLIKALT LÄBI!

Käesoleva dokumendi eesmärk on juhendada kasutajat selle toote kasutamisel. See ei ole mõeldud trombektoomia meetodite referentsina. Enne kasutamist tutvuge kõikide hoiatuste, ettevaatusabinõude, vastunäidustuste ja kasutusjuhenditega. Säilitage käesolev brošüür hilisemaks lugemiseks.

## KASUTUSJUHEND

- Stream on näidustatud ägeda isheemilise insuldi raviks taastades neuroveresoonekonna verevoolu trombi eemaldamise teel, et vähendada patsiendi puudestatust püsiva, proksimaalse anterioorse vereringe, suurte veresoonte oklusiooni ja väiksemate põhiinfarktide korral patsientidel, kes on esmakordselt saanud intravenoosse koe plasminogeneeni aktivaatori (IV t-PA) ravi. Endovaskulaarset ravi selle vahendiga tuleb alustada 6 tunni jooksul pärast sümptomi ilmnemist.
- Stream on mõeldud neuroveresoonekonna verevoolu taastamiseks, eemaldades trombi patsientidel, kellel tekkis isheemiline insult 8 tunni jooksul pärast sümptomi tekkimist. Ravi sobib patsientidele, kellele ei sobi intravenoosse koe plasminogeneeni aktivaatori (IV t-PA) kasutamine või kellel ebaõnnestub IV t-PA ravi.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- > Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani segu suhtes.
- > Patsiendid, kellel on stenoos ja/või varasem trombi proksimaalne stent, mis võib takistada Streami ohutut kasutamist.
- > Patsiendid, kellel on unearteri dissektsiooni angiograafilised tunnused.

## ETTEVAATUST

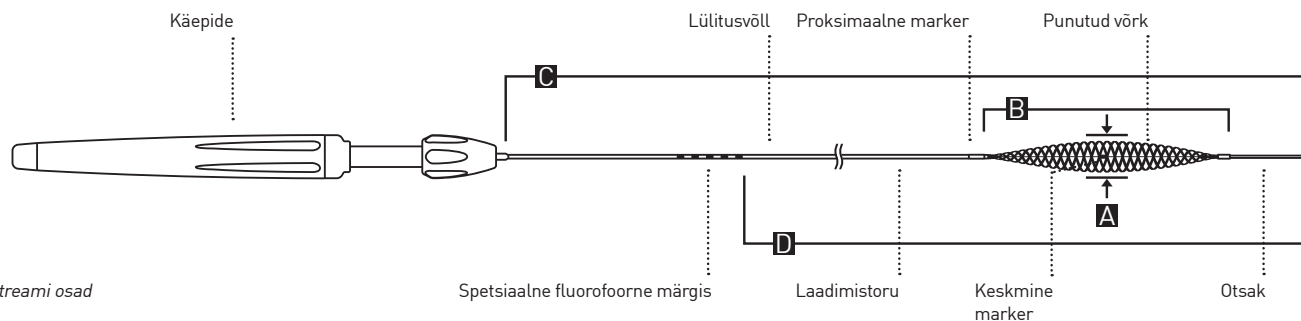
- > Streami dünaamilist neuro-trombektoomiavõrku peaksid kasutama ainult arstid, keda on koolitatud interventsionaalset neuroradioloogiat ja isheemilise insuldi ravi teostama.
- > Kasutage Streami kogu protseduuri vältel koos fluoroskoopiliste visualiseerimisvahenditega, järgides standardseid meditsiinilisi tavasid.
- > Streami kasutamisel koos antikoagulantidega tuleb järgida tavapäraseid meditsiinilisi tavasid. Kontrastaine trombid ja kristallide moodustumise vältimiseks loputage pidevalt juhtkateetri ja mikrokateetri vahelist ala ning mikrokateetri ja Streami või juhtkateetri vahelt sobivate lahustega.
- > Kontrollige kõiki ühendusi ja veenduge, et pideva loputamise ajal ei satuks juhtkateetrisse ega mikrokateetrisse õhku.
- > Hoidke Streami kogu protseduuri vältel märjana.

## HOIATUSED

- > Enne kasutamist tutvuge kõikide alltoodud hoiatuste, vastunäidustuste ja juhistega.
- > Seadme kasutamisel peab kasutaja alati järgima mõistlikku meditsiinipraktikat.

## KIRJELDUS

Streami dünaamiline neuro-trombektoomiavõrk on steriilne, mittepürogeenne ja paindlik punutud võrguga seade, mida saab kohandada vastavalt veresoone läbimõõdule. Stream sisestatakse ja paigaldatakse fluoroskoopilise visualiseerimise abil. Stream on saadaval mitmes suuruses ja erinevate mudelitena, et tagada sobivus veresoone läbimõõduga vahemikus 1,5–6 mm. Stream on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja ühildub kateetrite ning mikrokateetritega, mille sisemine läbimõõt on 0,017 tolli (Stream 17), 0,021 tolli (Stream ja Stream XL) või suurem, mis on ette nähtud neurointerventsiooniliste protseduuride jaoks. Streami käepidemel on kaks punutise netoläbimõõtu kontrollivat töörežiimi: vaba režiim, mis võimaldab pidevat reguleerimist, ja automaatlukustusrežiim, mis võimaldab reguleerida määratud sammuga.



Joonis 1 - Streami osad

Tabel 1 - Streami mudelid ja mõõtmed

Mudel	Tegelik punutise läbimõõt (A)	Maksimaalne punutise pikkus (B)	Kasutatav pikkus (C)	Kaugus otsakust spetsiaalse fluorofoorse märgiseni (D)	Veresoone soovitatav läbimõõt	Min. mikrokateetri ID
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (tollid)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (tollid)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (tollid)

- > Stream on delikaatne seade ja seda tuleb käsitleda ettevaatlikult. Enne kasutamist ja võimalusel ka protseduuri ajal kontrollige hoolikalt seadme terviklikkust. Ärge kasutage seadet, millel on kahjustusi. Seadme kahjustus võib selle tööd takistada ja põhjustada tüsistusi.
- > Kasutage iga uue Stream seadme jaoks uut mikrokateetrit.
- > Vigastuste või seadme kahjustuste vältimiseks ärge pöörake ega väänake Streami.
- > Ärge proovige Streami otsakut ümber kujundada, kuna see võib seadet kahjustada.
- > Stream on steriilne ja seda tuleks kasutada ainult steriilses keskkonnas
- > Enne kasutamist kontrollige steriilselt pakendit visuaalselt, et veenduda selle terviklikkuses. Veenduge, et see pole tarnimisel kahjustada saanud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- > Ärge korduvsteriliseerige ja/või taaskasutage. Ümbertöötlemine ja taaskasutamine suurendab nakatumisohtu ning kahjustab seadme terviklikkust ja jõudlust.
- > Ärge autoklaavige ega hoidke seadet kõrgete temperatuuride juures, kuna see võib Streami kahjustada.
- > Vältige Streami kokkupuudet detergentidega.
- > Ärge kasutage kõlblikkusajast kauem.

## TÜSISTUSED

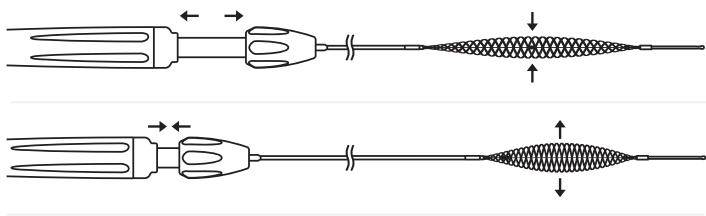
Võimalike riskide hulka kuuluvad muu hulgas: õhkemboolia, hematoom või hemorraagia; nakkus; distaalne emboolia; veresoonte spasmid, tromboos, veresoone dissektsioon või perforatsioon; embolid; äge oklusioon; isheemia; valedneurüsmi moodustumine; neuroloogiline defitsiit, sealhulgas insult; surm.

## ETTEVALMISTUSPROTSEDUUR

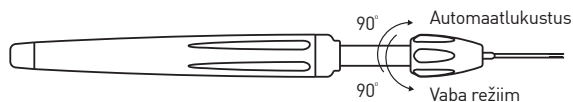
- Manustage hüübimisvastaseid ja trombotsüütide vastaseid ravimeid vastavalt standardsetele institutsionaalsetele juhistele.
- Angiograafilise radiograafia abil määrake oklusiooni asukoht ja suurus.
- Valige sobiv Streami mudel vastavalt suurustele ja mõõtmetele tabelis 1.
- Kasutades tavapäraseid kateetrimismeetodeid ja fluoroskoopilist visualiseerimist, asetage kõik vajalikud kateetrid (st juhtkateeter, distaalne juurdepääsu kateeter jne) oklusioonikoha lähedusse. Täpne asukoht tuleks määrata vastavalt anatoomiale ja oklusiooni omadustele. Ühendage pöörlev hemostaasi ventiil (RHV) juhtkateetri liitmiku ja seejärel pideva loputusvoolikuga.
- Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga ja pideva loputusvoolikuga.
- Juhtige mikrokateetrit sihtveresoones tavaliste kateetrimismeetodite ja fluoroskoopilise visualiseerimise abil ning sobiva juhtkateetri abil. Kui patsiendi anatoomia võimaldab, asetage mikrokateetri otsak trombi suhtes distaalselt.
- Eemaldage juhtetraat mikrokateetrist. Süstige kontrastaine läbi mikrokateetri, et visualiseerida oklusioon ja distaalne veresoonekond (kui see on asjakohane).
- Loputage mikrokateetrit.
- Eemaldage Stream pakendivormist.
- Eemaldage punutud võrgu kate ettevaatlikult laadimistorust
- Kontrollige, kas Stream töötab korralikult, aktiveerides käepideme ja kontrollides punutud võrgu vastavaid läbimõõdu muutusi (vt joonis 2).
- Veenduge, et käepideme mõlemad töörežiimid töötaksid (vaba režiim ja automaatlukustus). Režiimi vahetamiseks keerake käepideme ülemist osa 90° (vt joonis 3).
- Vähendage punutud võrgu läbimõõtu järk-järgult, kattes seda samal ajal ettevaatlikult laadimistoruga.

ETTEVAATUST: takistuse tuvastamisel lõpetage punutud võrgu korduvkatmine, tuvastage probleem ja proovige uuesti. Probleemi püsimisel kasutage uut seadet.

Joonis 2 - Käepideme käivitamine



Joonis 3 - Käepideme režiimid



### KASUTUSJUHEND

1. Veenduge, et Streami seadme otsak ei ulatuks laadimistorust kaugemale.
2. Vabastage RHV ja viige Streami laadimistoru läbi pordi. Asetage see kindlalt mikrokateetri rummu.
3. Tagasivoolu vältimiseks pingutage ettevaatlikult RHV-d, kuid olge ettevaatlik, et Streami mitte kahjustada.
4. Liigutage sujuvalt ja pidevalt Streami läbi laadimistoru, kuni lülitusvõlli metallosa siseneb mikrokateetrisse. Tõmmake laadimistoru RHV-st tagasi ja vajadusel pingutage uuesti.
5. Liigutage Streami, kuni spetsiaalsed fluorofoorsed märgised jõuavad RHV-ni. Seejärel liigutage Stream fluoroskoopilise visualiseerimise abil edasi, kuni selle otsak joondub mikrokateetri otsakuga.

### HOIATUSED

- > Ärge laske distaalsel otsakul laadimistorust väljuda enne, kui laadimistoru on mikrokateetri rummus õiges asendis.
- > Ärge liigutage Streami vastu takistust ilma põhjuse põhjaliku hindamiseta. Streami liigutamine vastu takistust võib põhjustada veresoone ja/või seadme kahjustusi. Kui Streami sisestamisel või liigutamisel ilmneb mõni takistus, veenduge, et Streami sisestamise ja liigutamise tee oleks võimalikult sirge. Kui takistus on endiselt ilmne ja selle põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, tõmmake Stream täielikult välja ja proovige uuesti.
- 6. Vajadusel vahetage mikrokateetri asendit, nii et punutud võrgu paljastumisel ulatuks umbes veerand (1/4) selle pikkusest verevoolu takistava trombi suhtes distaalselt.
- 7. Streami paigal hoides eemaldage selle kate, tõmmates mikrokateetrit tagasi, kuni see on täpselt Streami proksimaalse märgise suhtes proksimaalselt paljastades Streami punutud võrgu.

**ETTEVAATUST:** enne tagasitõmbamist hoidke seade mikrokateetri liigutamisel või ümberpaigutamisel veresoones paigal.

8. Pingutage mikrokateetri RHV-d
9. Kui kasutate ballooniga juhtkateetrit, täitke juhtkateetri balloon veresoone sulgemiseks. Samuti võite aktiveerida distaalse juurdepääsu kateetri aspiratsiooni või kasutada muud standardset meetodit trombektoomia protseduuri toetamiseks. Järgige kateetri tootja kasutusjuhiseid.
10. Reguleerides aktiivselt punutud võrgu suurus, et see vastaks veresoonte anatoomiale, tõmmake Stream ja mikrokateeter aeglaselt ja õrnalt ühe tervikuna kateetrisse, samal ajal vajadusel aspireerides.
11. Juhtkateetrisse sisenemisel vähendage punutud võrgu läbimõõtu. Läbimõõdu vähendamine juhtkateetrisse sisenemisel hõlbustab trombi eemaldamist ja hoiab ära Streami kahjustamise.
12. Jätka aspireerimist, kuni Stream ja mikrokateeter on juhtkateetrist peaaegu eemaldatud.

**ETTEVAATUST:** kui kateetrisse sisenemine on keeruline, tühjendage balloon ja tõmmake kateeter, mikrokateeter ja Stream tervikuna läbi kesta (vajadusel tühjendage juhtkateetri balloon). Vajadusel eemaldage kest.

Ühendage kateeter RHV-st lahti ja eemaldage Stream, mikrokateeter ja RHV kateetrist tervikuna.

13. Täiendavate rekanaliseerimiskatsete korral tehke järgmist.
  - a. Sama Streami seadme kasutamisel toimige alljärgnevalt.
    - > Loputage seadet soolalahuses.
    - > Eemaldage punutud võrgust õrnalt kõik trombid ja praht.
    - > Kontrollige hoolikalt Streami võimalikke kahjustusi. Kui seade on vigastamata, sisestage Stream ettevaatlikult uuesti laadimistorusse ja korrake eelnimetatud samme, alustades vastavalt jaotisega "Ettevalmistusprotseduur".

**ETTEVAATUST:** Streami seadet saab kasutada kuni kahel (2) revaskulariseerimise katsel (möödajuhil). Kahjustuste korral lõpetage seadme kasutamine ja kasutage uut Streami seadet. Konkreetset veresoone ei tohi teha rohkem kui kolm (3) revaskulariseerimiskatset.

- b. Uue Streami seadme kasutamise korrake samme jaotises "Ettevalmistusprotseduur".

### HOIATUSED

- > Streami läbimõõdu reguleerimisel ärge rakendage liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada liiga suurt mõõtu, põhjustades veresoone kahjustusi ja/või muid tüsistusi.
- > Kui keskmine märgis jõuab proksimaalse märgiseni, näitab see, et punutud võrk on saavutanud maksimaalse läbimõõdu. Ärge proovige läbimõõtu veelgi suurendada.

- > Kui punutud võrk ei reageeri käepideme manipulatsioonidele, siis vahetage ettevaatlikult Streami asendit ja kontrollige reageerimisvõimet. Kui see endiselt ei reageeri, tõmmake Stream ettevaatlikult välja, et seda kontrollida.
- > Ärge tõmmake Streami vastu takistust ilma põhjuse põhjaliku hindamiseta. Streami tõmbamisel vastu takistust võib veresoone ja/või seade kahjustuda. Kui põhjust ei õnnestu kindlaks teha, katke Stream õrnalt mikrokateetriga ning eemaldage Stream ja mikrokateeter koos.
- > Kui Streami ei saa tagasi tõmmata ega taas katta ning see ei reageeri manipuleerimisele, saab aktiveerida funktsiooni põhitraadi lahtiühendamiseks, võimaldades punutud võrgu vabanemist ja seadme väljatoomist. Pärast selle funktsiooni aktiveerimist ei saa punutud võrguga enam manipuleerida ning Stream tuleks ilma täiendavate manipulatsioonideta tagasi tõmmata ja kätte saada. See funktsioon on saadaval ainult mudelitel Stream ja Stream XL. Selle funktsiooni aktiveerimiseks pöörake kogu käepidet korduvalt 20–25 täispöörde võrra, hoides lülitusvõlli pidevalt teatud pinge all. Selle tulemusel ühendatakse punutud võrguga olev põhitraat lahti, seadme väljavõtmine vähendab punutud võrgu läbimõõtu ja võimaldab Streami kättesaamist või taaskatmist kateetri poolt.
- > Ärge kasutage seadet uuesti pärast eemaldamise funktsiooni aktiveerimist.

### HOIUSTAMINE

Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.

### GARANTIIST LOOBUMISE KLAUSEL

Ehkki see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei oma tootja kontrolli selle toote kasutamise tingimuste üle. Seetõttu loobub tootja kõigist tootega seotud otsestest ja kaudsetest garantiidest, sealhulgas mis tahes kaudsest garantiist, mis käsitlevad turustamist või konkreetsele otstarbele sobivust. Tootja ei vastuta ühegi isiku ega üksuse tervisekahjustuste ega otseste, juhusliku või kaudse kahju eest, mis on põhjustatud toote kasutamisest, puudusest, rikkest või talitlushäirest, olenemata sellest, kas sellise kahjunõude aluseks on garantiid, leping, süütegu või miski muu. Ühelgi isikul ei ole volitusi siduda tootjat tootega seotud garantiide või garantiidega. Eespool nimetatud erandite ja piirangute eesmärk ei ole ja neid ei tohiks tõlgendada vastuolus olevana kohaldatavate seadusest tulenevate sätetega. Kui pädev kohus leiab, et mõni selle garantiist loobumise klausli osa või tingimus on ebaseaduslik, jõustamatu või vastuolus kohaldatava seadusega, ei mõjuta see garantiist loobumise klausli ülejäänud osade kehtivust ning kõik õigused ja kohustused tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei sisaldaks käesolev garantiist loobumine konkreetset kehtetud osa või tingimust.



Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Iisrael  
Tel: +972 3654 4011  
Faks: +972 3554 6211  
www.perflow.com



EUROOPA VOLITATUD ESINDAJA  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, SAKSAMAA

## STREAM™

dinaminis neurotrombektomijos tinklelis

## ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ BROŠIŪRĄ PRIEŠ NAUDODAMIESI PRIETAISU!

**Dokumentas skirtas padėti operatoriui naudotis šiuo gaminiu. Jame neteikiamos rekomendacijos kaip taikyti trombektomijos metodus. Prieš naudodami, perskaitykite visas pastabas, įspėjimus, kontraindikacijas ir nurodymus. Išsaugokite šį brošiūrą ateičiai.**

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. „Stream“ skirtas gydyti ūminį išeminį insultą, pašalinant nervų ir kraujagyslių sistemos trombą ir taip atkuriant joje kraujotaką. Tokiu būdu mažinama pacientų, kuriems diagnozuota nuolatinė proksimalinė priekinė kraujotaka, didelių kraujagyslių okliuzija ir mažesnio branduolio infarktai bei yra paskirtas gydymas intraveniniu audiniu plazminogeno aktyvatoriumi (IV t-PA), negalia. Endovaskulinį gydymą šiuo prietaisu reikia pradėti per 6 valandas nuo atsiradusių simptomų.
2. „Stream“ skirtas atkurti kraujotaką nervų ir kraujagyslių sistemoje, pašalinant trombą pacientams, kuriems išeminis insultas pasireiškia per 8 valandas nuo simptomų pradžios. Gydymas gali būti skiriamas pacientams, kuriems netinka gydymas intraveniniu audiniu plazminogeno aktyvatoriumi (IV t-PA) arba jiems šis gydymas neveikia.

## KONTRINDIKACIJOS

- > Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikeliumi ir titanui.
- > Pacientai, kuriems diagnozuota stenozė ir (arba) anksčiau įstatytas stentas proksimalia trombo vietai, dėl kurio gali būti neįmanoma saugiai išimti „Stream“.
- > Pacientai, kuriems atlikta miego arterijos dissekcija ir tam yra angiografiniai įrodymai.

## PASTABOS

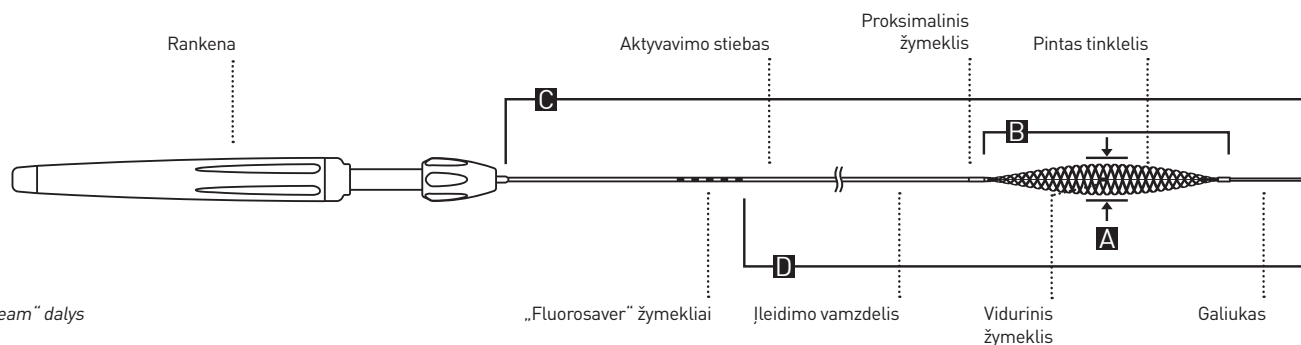
- > „Stream“ dinaminį neurotrombektomijos tinklelį gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti intervencinę neuroradiologiją ir gydyti išeminį insultą.
- > Laikydami įprastos medicinos praktikos, naudokite „Stream“ su fluoroskopinės vizualizacijos priemonėmis.
- > Taip pat laikydami įprastos medicinos praktikos, naudokite „Stream“ su antikoagulantais. Norėdami išvengti trombozų ir kristalų susidarymo kontrastinėje terpėje, atitinkamai tirpalais nuolat praplaukite vietą tarp kreipiamąjo kateterio ir mikrokateterio bei tarp mikrokateterio ir „Stream“ ar kreipiamosios vielos.
- > Patikrinkite visas jungtis ir įsitikinkite, kad vykstant nenutrūkstama plovimui, į kreipiamąjį kateterį ar mikrokateterį nepatenka oras.
- > Vykstant procedūrai, „Stream“ turi būti šlapinamas vandeniu.

## ĮSPĖJIMAI

- > Prieš naudodami, perskaitykite visus toliau pateiktus įspėjimus, kontraindikacijas ir nurodymus.
- > Naudodamas priemonę, naudotojas visada turi laikytis geros medicinos praktikos.

## APRAŠYMAS

„Stream“ dinaminis neurotrombektomijos tinklelis – tai sterilus, nepirogeninis, lankstus įtaisas su pinto tinklu, kurį galima pritaikyti prie kraujagyslės skersmens. „Stream“ įstatomas ir naudojamas žiūrint per fluoroskopą. Yra keli „Stream“ dydžiai, todėl prietaisas tinka 1,5–6 mm skersmens kraujagyslėms. „Stream“ skirtas vienam pacientui ir yra suderinamas su 0,017 colių vidinio skersmens („Stream 17“), 0,021 colių vidinio skersmens („Stream“ ir „Stream XL“) ar didesniais kateteriais ir mikrokateteriais, skirtais neurointervencinėms procedūroms. Ant „Stream“ rankenos galima pasirinkti du darbo režimus, kurie keičia pinto tinklo skersmenį: laisvąjį režimą, kuriuo galima reguliuoti skersmenį tolygiai, ir automatinio užrakto režimą, kuriuo galima reguliuoti nustatyto dydžio pakopomis.



Pav. 1. „Stream“ dalys

1 lentelė – „Stream“ modeliai ir matmenys

Modelis	Efektyvusis tinklelio skersmuo (A)	Didžiausias tinklelio ilgis (B)	Naudingasis ilgis (C)	Atstumas nuo galiuko iki „Fluorosaver“ žymeklių (D)	Rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo	Maž. mikrokateterio vidinis skersmuo
„Stream 17“	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (coliu)
„Stream“	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (coliu)
„Stream XL“	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (coliu)

- > „Stream“ – trapi priemonė, todėl su ja reikia elgtis atsargiai. Prieš naudodami ir, jei įmanoma, per procedūrą atidžiai patikrinkite prietaiso vientisumą. Nenaudokite prietaiso, jei matote pažeidimo požymius. Dėl pažeidimų prietaisas gali neveikti ir gali kilti komplikacijos.
- > Kiekvienam naujam „Stream“ prietaisui naudokite naują mikrokateterį.
- > Nesukite ir nelankstykite „Stream“, kad išvengtumėte sužeidimų ir nesugadintumėte prietaiso.
- > Nebandykite keisti „Stream“ galiuko formos, nes galite sugadinti prietaisą.
- > „Stream“ pristatomas sterilus, todėl jį reikia naudoti tik sterilioje aplinkoje.
- > Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite sterilią pakuotę, ar nėra pakuotės vientisumo pažeidimų. Patikrinkite, ar ji nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite, jeigu pakuotė atplėšta arba pažeista.
- > Pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai sterilizuojant ir naudojant, didėja infekcijos rizika ir mažėja prietaiso vientisumas bei prastėja veikimas.
- > Nedėkite į autoklavą ir neleiskite, kad „Stream“ veiktų ekstremalios temperatūros, nes galite prietaisą pažeisti.
- > Saugokite „Stream“ nuo ploviklių.
- > Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

## KOMPLIKACIJOS

Galima rizika (sąrašas nėra baigtinis): oro embolija, hematoma ar kraujavimas; infekcija; distalinė embolizacija; kraujagyslių spazmas, trombozė, dissekcija ar perforacija; embolai; ūminė okliuzija; išemija; susiformavusi klaidinga aneurizma; neurologiniai trūkumai, įskaitant insultą; mirtis.

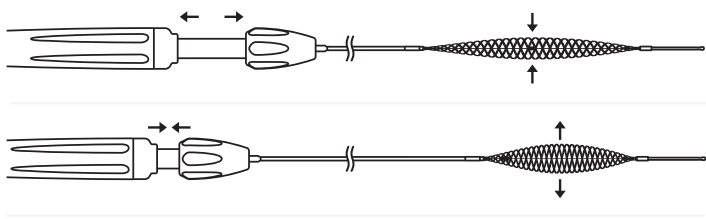
## PARUOŠIMO PROCEDŪRA

1. Skirkite antikoaguliacinius ir antitrombocitinius vaistus, kaip numatyta standartinėse institucinėse rekomendacijose.
2. Taikydami angiografinę rentgenografiją, nustatykite okliuzijos vietą ir dydį.
3. Pasirinkite tinkamą „Stream“ modelį pagal dydžius ir matmenis, pateiktus 1 lentelėje.
4. Taikydami įprastus kateterizacijos metodus ir fluoroskopinę vizualizaciją, įkiškite visus tinkamus kateterius (t. y. kreipiamąjį kateterį, distalinės prieigos kateterį ir kt.) šalia okliuzijos vietos. Tikslī vieta turi būti nustatyta pagal anatomiją ir okliuzijos savybes. Prijunkite besisukantį hemostazės vožtuvą (angl. RHV) prie kateterio ir tada prie išsitiesinės plovimo linijos.
5. Prijunkite antrą RHV prie mikrokateterio ir prie išsitiesinės plovimo linijos.
6. Taikydami įprastus kateterizacijos metodus ir fluoroskopinę vizualizaciją, naudodami tinkamą kreipiamąją vielą, įkiškite mikrokateterį į tikslią kraujagyslę. Jei anatomiciškai įmanoma, mikrokateterio galiuką įkiškite distaliai nuo trombo.
7. Ištraukite kreipiamąją vielą iš mikrokateterio. Įšvirkškite kontrastinę medžiagą per mikrokateterį, kad vizualiai pamatytumėte okliuziją ir distalinę kraujagyslių sistemą (jei aktualu).
8. Praplaukite mikrokateterį.
9. Išimkite „Stream“ iš pakuotės.
10. Atsargiai ištraukite pintą tinklelį iš įleidimo vamzdelio.
11. Patikrinkite, ar „Stream“ tinkamai veikia, įjungdami rankeną ir patikrindami atitinkamus pinto tinklo skersmens pokyčius (žr. 2 paveikslėlį).
12. Patikrinkite, ar veiksmingai veikia abu rankenos režimai (laisvasis ir automatinio užrakto). Perjunkite režimus pasukdami viršutinę rankenos dalį 90° (žr. 3 paveikslėlį).
13. Palapsniui mažinkite pinto tinklelio skersmenį, atsargiai pakartotinai kiškami į įleidimo vamzdelį.

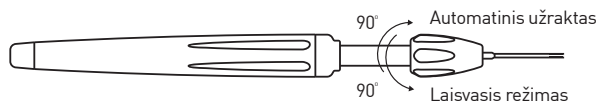
**ATSARGIAI:** Pastebėję pasipriešinimą, nustokite kišti, nustatykite problemą ir bandykite dar kartą. Jei problema išlieka, naudokite naują prietaisą.



Pav. 2 –Jungimas rankena



Pav. 3 –Rankenos režimai



#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paimkite „Stream“ ir patikrinkite, ar prietaiso galas nėra išsikišęs už įleidimo vamzdelio.
2. Atlaisvinkite RHV ir per angą įveskite „Stream“ įleidimo vamzdelį. Tvirtai įstatykite jį į mikrokaterio mazgą.
3. Priveržkite RHV, kad išvengtumėte atgalinio srauto, tačiau būkite atsargūs ir nepažeiskite „Stream“.
4. Sklandžiu ir nenutrūkstamu judesiu kiškite „Stream“ per įleidimo vamzdelį, kol aktyvavimo stiebo metalinė dalis įlys į mikrokaterį. Ištraukite įleidimo vamzdelį iš RHV ir, jei reikia, vėl priveržkite.
5. Kiškite „Stream“ tol, kol „fluorosaver“ žymekliai pasieks RHV. Tada, naudodamiesi fluoroskopu, kiškite „Stream“ tol, kol jo galiukas susilygins su mikrokaterio galu.

#### ĮSPĖJIMAI

- > Neleiskite, kad distalinis galas išlįstų iš įleidimo vamzdžio tol, kol įleidimo vamzdelis dar ne visiškai mikrokaterio mazge.
- > Jei jaučiate, kad „Stream“ stringa, nekiškite per jėgą, atidžiai neįvertinę priežasties. Kišdami „Stream“ per jėgą, galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) prietaisą. Jei įvedami arba kišdami „Stream“, jaučiate pasipriešinimą, užtikrinkite, kad kelias, kuriuo įvedate ir kišate „Stream“ būtų kuo tiesesnis. Jei pasipriešinimas vis dar pastebimas, o jo priežasties neįmanoma nustatyti, visiškai ištraukite „Stream“ ir bandykite dar kartą.
- 6. Jei reikia, pakeiskite mikrokaterio padėtį taip, kad esant atviram pintam tinkleliui, maždaug ketvirtadalis (¼) tinklelio ilgio distaliai įsikištų į dengiantį trombą.
- 7. Laikydami „Stream“ vietoje, atidėkite jį traukdami mikrokaterį tol, kol jis bus arti „Stream“ proksimalinio žymeklio ir matysis „Stream“ pintas tinklelis.

**ATSARGIAI:** Jei keičiat mikrokaterio padėtį prieš jį ištraukdami, išlaikykite prietaiso padėtį kraujagyslėje.

8. Priveržkite mikrokaterio RHV
9. Pripūskite kreipiamojo kateterio balioną kad užtvirtumėte kraujagyslę, jei naudojate balioninį kateterį. Arba aktyvuokite distalinės prieigos kateterio aspiraciją arba naudokite bet kokį trombektomijos procedūros palaikymo standartinį metodą. Laikykites kateterio gamintojo naudojimo nurodymų.
10. Aktyviai koreguodami pinto tinklelio dydį, kad jis atitiktų kraujagyslės anatomiją, lėtai ir atsargiai įtraukite „Stream“ ir mikrokaterį į kateterį, kaip vieną vienetą, tuo pačiu metu energingai aspiruodami, jei to reikia.
11. Įvedami į kreipiamąjį kateterį, sumažinkite pinto tinklelio skersmenį. Sumažinus skersmenį įvedant į kreipiamąjį kateterį, bus lengviau pašalinti trombą ir išvengti žalos „Stream“.
12. Tęskite aspiravimą, kol „Stream“ ir mikrokateris bus beveik pašalinti iš kreipiamojo kateterio.

**ATSARGIAI:** Jei įtraukti į kateterį yra sunku, ištraukite kateterį, mikrokaterį ir „Stream“ per įmovą kaip vieną vienetą (išleiskite kreipiamojo kateterio balioną, jei aktualu). Jei reikia, nuimkite įmovą.

Atjunkite kreipiamojo kateterio RHV ir visiškai ištraukite „Stream“, mikrokaterį ir RHV iš kreipiamojo kateterio, kaip vieną paketą.

13. Jei reikia papildomai atlikti reanaliciją:
  - a. Tuo pačiu „Stream“ įrenginiu:
    - > Nuplaukite prietaisą druskos tirpale.
    - > Švelniai pašalinkite visus trombus ar šiukšles iš pinto tinklelio.
    - > Atidžiai apžiūrėkite, ar „Stream“ nepažeistas. Jei nepažeistas – atsargiai vėl įkiškite „Stream“ į įleidimo vamzdelį ir pakartokite aukščiau išvardytus veiksmus, pradėdami nuo dalies „Paruošimo procedūra“.

**ATSARGIAI:** „Stream“ prietaisą galite naudoti ne daugiau nei dviems (2) revaskularizacijos bandymams (leidimams). Jei apgadinote prietaisą, nenaudokite jo ir imkite naują „Stream“. Nebandykite atlikti revaskularizacijos daugiau nei tris (3) kartus konkrečioje kraujagyslėje.

- b. Naudodami naują „Stream“ prietaisą, pakartokite veiksmus, pradėdami nuo dalies „Paruošimo procedūra“.

#### ĮSPĖJIMAI

- > Reguluodami „Stream“ skersmenį, nenaudokite per daug jėgos. Dėl per didelės jėgos skersmuo gali būti per didelis, todėl galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali atsirasti kitos komplikacijos.

- > Viduriniam žymekliui pasiekus proksimalinį žymeklį, reiškia, kad pintas tinklelis pasiekė maksimalų skersmenį. Nebandykite toliau didinti skersmens.
- > Jei pintas tinklelis nereaguoja į veiksmus rankena, atsargiai perkelkite „Stream“ ir patikrinkite, ar jis reaguoja. Jei tinklelis toliau neveikia, atsargiai ištraukite „Stream“ ir apžiūrėkite.
- > Jei jaučiate, kad „Stream“ stringa, netraukite per jėgą, atidžiai neįvertinę priežasties. Traukdami „Stream“ per jėgą, galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) prietaisą. Jei priežasties nustatyti nepavyko, atsargiai pakartotinai įkiškite „Stream“ į mikrokaterį ir ištraukite „Stream“ ir mikrokaterį kaip vieną vienetą.
- > Jei „Stream“ nepavyksta ištraukti ar pakartotinai įkišti į įmovą ir jis nereaguoja į veiksmus rankena, galima suaktyvinti funkciją, kuri atjungia šerdies vielą ir išardo pintą tinklelį, kad būtų galima ištraukti prietaisą. Suaktyvinus šią funkciją, tinkleliu nebegalima manipuluoti, todėl „Stream“ reikėtų ištraukti ir be papildomų veiksmų. Ši funkcija galima tik „Stream“ ir „Stream XL“ modeliams. Norėdami suaktyvinti šią funkciją, pakartotinai pasukite visą rankeną 20–25 ratų, palaikydami nuolatinę aktyvavimo stiebo įtampą. Taigi šerdies viela pintame tinklelyje bus atjungta, o ištraukus prietaisą, sumažės pinto tinklelio skersmuo ir bus galima prietaisą ištraukti arba vėl įkišti į kateterį.
- > Nenaudokite prietaiso pakartotinai po to, kai įjungėte atjungimo funkciją.

#### LAIKYMAS

Laikyti vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.

#### GARANTIJOS ATSAKYMAS

Nors gaminys pagamintas kruopščiai kontroliuojamomis sąlygomis, nuo gamintojo nepriklauso sąlygos, kuriomis šis gaminys naudojamas. Todėl gamintojas atsisako visų išreikštų ir numanomų gaminio garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, visas numanomas pardavimo ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. Gamintojas neatsako jokiai asmeniui ar subjektui už jokiais medicininės išlaidas ar tiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, trūkumų, gedimo ar veikimo sutrikimų, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimas atlyginti šią žalą teikiamas garantijos, sutarties, delikto ar kitokiu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo pateikti pareiškimą ar patvirtinimą dėl gaminio. Pirmiau išdėstytos išimties ir apribojimai neturi prieštarauti privalomoms taikytinos teisės nuostatomis ir neturėtų būti taip aiškiami. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas kurį nors šio garantijos atsisakymo dalį ar terminą pripažįsta neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturį įtakos likusių šio garantijos atsisakymo dalių galiojimui, o visos teisės ir pareigos turi būti aiškinamos ir vykdomos taip, tarsi šiame garantijos atsisakyme nebūtų negaliojančios dalies ar termino.

#### GAMINTOJAS

„Perflow Medical“ Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel. +972-3-6544011  
Faks. +972-3-5546211  
www.perflow.com

#### EC REP JGALOTASIS EUROPOS ATSTOVAS

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, VOKIETIJA

Lưới Xử Lý Máu Đông Thần Kinh Theo Phương Pháp Động Lực Học

STREAM™

ĐỌC KỸ CẨM NANG NÀY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THIẾT BỊ!

Cẩm nang này hướng dẫn cách thức sử dụng sản phẩm. Không phải là tư liệu tham chiếu kỹ thuật xử lý máu đông. Vui lòng xem các mục cảnh báo, lưu ý, chống chỉ định và hướng dẫn trước khi sử dụng.

Bảo quản cẩn thận cẩm nang này để sử dụng về sau.

CHỈ ĐỊNH KHI SỬ DỤNG

- Stream được sử dụng để phục hồi dòng huyết trong hệ kinh mạch bằng cách loại bỏ cục máu đông, phục vụ cho quá trình điều trị bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp tính, giảm nguy cơ bị khuyết tật ở bệnh nhân hay bị tắc lưu thông máu ở phần đầu não hoặc có các cục nhồi máu có kích thước nhỏ, các bệnh nhân này thường được tiêm chất hoạt hóa plasminogen qua mô tĩnh mạch (IV t-PA). Cần phải áp dụng liệu pháp nội soi động mạch trong vòng 6 giờ kể từ thời điểm phát hiện triệu chứng.
- Stream có chức năng phục hồi dòng huyết trong hệ kinh mạch bằng cách loại bỏ các cục máu đông ở các bệnh nhân đã từng bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ trong vòng 08 giờ kể từ khi phát hiện có triệu chứng. Các bệnh nhân không đủ điều kiện áp dụng liệu pháp IV t-PA hoặc áp dụng liệu pháp này không thành công là những người thuộc diện điều trị theo liệu pháp nói trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

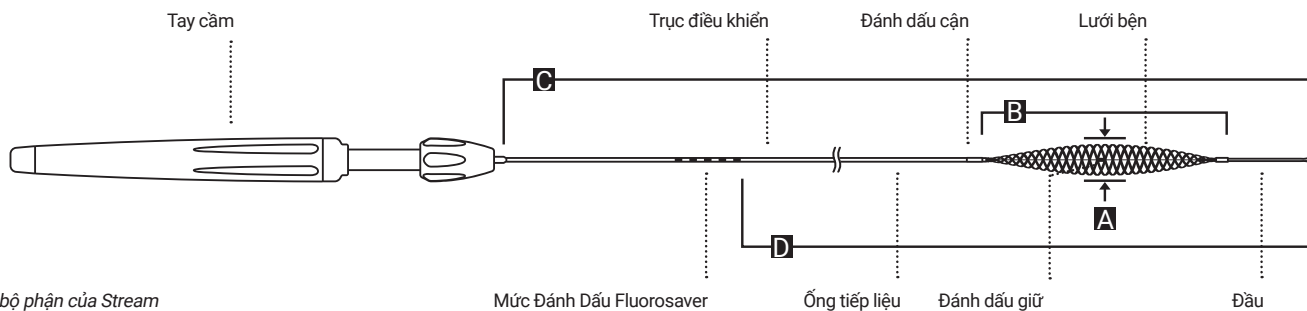
- Bệnh nhân bị tăng nhạy cảm với nickel-titanium.
- Bệnh nhân bị chít hẹp và/hoặc đã từng đặt stent gần vùng bị đông máu sẽ không an toàn khi sử dụng Stream.
- Bệnh nhân đã từng chụp X quang mạch máu cắt động mạch cảnh.

LƯU Ý

- Chỉ bác sỹ có kinh nghiệm về chụp rơn-gen thần kinh can thiệp và điều trị chứng đột quỵ thiếu máu cục bộ mới được sử dụng Máy Xử Lý Máu Đông Thần Kinh Theo Phương Pháp Động Lực Học Stream.
- Sử dụng Stream cùng với các chất trực quan phóng xạ tuyến trong suốt quá trình tiểu phẫu theo đúng chỉ định.
- Sử dụng Stream cùng với các chất kháng đông theo đúng chỉ định. Để tránh đông máu và tạo tinh thể trong chất phản quang, phải xối rửa phần diện tích giữa que thăm dẫn hướng và que thăm micro và giữa que thăm micro và Stream hoặc dây dẫn hướng bằng dung dịch phù hợp.
- Kiểm tra tất cả các kết nối để đảm bảo không khí không xâm nhập vào que thăm dẫn hướng hoặc que thăm micro trong quá trình xối rửa liên tục.
- Thủy hợp liên tục Stream trong suốt quá trình tiểu phẫu.

MÔ TẢ

Lưới Xử Lý Máu Đông Thần Kinh Theo Phương Pháp Động Lực Học Stream hoàn toàn vô trùng, không tỏa nhiệt và linh hoạt, tích hợp lưới bên có thể điều chỉnh theo đường kính của mạch. Stream được sử dụng theo phương pháp trực quan phóng xạ tuyến. Stream có một số kích thước và model tương ứng với các mạch có đường kính từ 1,5 - 6 mm. Stream chỉ sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, tương thích với các loại que thăm thường và que thăm micro có đường kính bên trong 0,017" (Stream 17), đường kính bên trong 0,021" (Stream và Stream XL), hoặc lớn hơn, phục vụ cho quá trình can thiệp vào hệ thần kinh. Stream gồm có hai chế độ vận hành, kiểm soát được đường kính của lưới bên: chế độ tự do, cho phép liên tục điều chỉnh và chế độ khóa tự động cho phép điều chỉnh theo hệ số điều chỉnh cho trước



Ảnh 1 - Các bộ phận của Stream

Bảng 1 - Model và kích thước của Stream

Model	Đường Kính Lưới Bên Hiệu Quả (A)	Chiều Dài Lưới Bên Tối Ưu (B)	Chiều Dài Sử Dụng Tiện Lợi (C)	Dùng Fluorosaver Để Đánh Dấu Khoảng Cách Tối Ưu (D)	Đường Kính Mạch Theo Đề Xuất	ID Que Thăm Micro Tối Thiểu
Stream 17	0,4 – 3,5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1,5 – 3,5 (mm)	0,017 (inch)
Stream	0,5 – 4,5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1,5 – 4,5 (mm)	0,021 (inch)
Stream XL	0,5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0,021 (inch)

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, xem phần cảnh báo, chống chỉ định và hướng dẫn.
- Khi sử dụng thiết bị, phải luôn tuân thủ các chỉ định y tế liên quan.
- Phải sử dụng Thiết Bị hết sức cẩn thận để tránh hỏng hóc. Trước khi sử dụng và khi có thể, trong quá trình tiểu phẫu, phải kiểm tra cẩn thận xem thiết bị có gặp vấn đề gì không. Không sử dụng thiết bị khi có dấu hiệu bị hỏng. Thiết bị hỏng sẽ làm cho thiết bị hoạt động không đúng chức năng, dễ gây biến chứng.
- Dùng que thăm micro mới cho từng thiết bị Stream mới.
- Không được xoay hoặc xoắn Stream để tránh làm hỏng thiết bị.
- Không cố gắng định hình lại đầu của Stream, vì làm như vậy có thể làm hỏng thiết bị.
- Stream hoàn toàn vô trùng và chỉ được sử dụng trong môi trường vô trùng.
- Kiểm tra bằng mắt các bao bì vô trùng xem có vi phạm tính toàn vẹn của bao bì trước khi sử dụng không. Xác nhận rằng bao bì không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc rách.
- Không tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái xử lý và tái sử dụng làm tăng nguy cơ bị nhiễm trùng và phá vỡ tính toàn vẹn và hiệu năng của thiết bị.
- Không được hấp hoặc đặt sản phẩm dưới mức nhiệt độ cao bởi có thể làm hỏng Stream.
- Không cho Stream tiếp xúc với bất kỳ chất tẩy rửa nào.
- Không sử dụng nếu sản phẩm nằm ngoài "Hạn Sử Dụng".

BIẾN CHỨNG

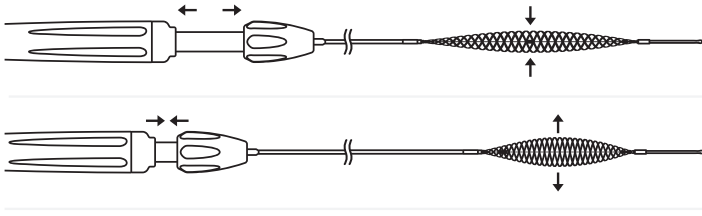
Các rủi ro có thể bao gồm, nhưng không giới hạn: nghẽn mạch khí, tụ máu hoặc xuất huyết; nhiễm trùng; nghẽn mạch đoạn xa; co cứng mạch, huyết khối, giải phẫu, hoặc đục lỗ; tắc mạch; tắc cấp tính; thiếu máu cục bộ; phình mạch; khuyết tật thần kinh, gồm có đột quỵ; tử vong.

QUY TRÌNH CHUẨN BỊ

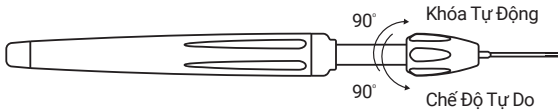
- Chuẩn bị các loại thuốc chống tiểu huyết cầu và chống đông máu, theo chỉ định.
- Dùng liệu pháp xạ trị chụp X quang mạch, xác định vị trí và kích thước của khối tắc.
- Chọn model Stream thích hợp theo kích cỡ và kích thước trong bảng 1.
- Sử dụng các kỹ thuật đặt ống thông thường và hình ảnh huỳnh quang, định vị tất cả các que thăm có liên quan (nghĩa là que thăm dẫn hướng, Quy Thăm Tiếp Cận Đoạn Xa, v.v.) gần vị trí tắc. Vị trí chính xác phải được quyết định theo thuộc tính giải phẫu và tắc. Nối Van Cầm Máu Dạng Xoay (RHV) vào ống của que thăm, sau đó nối tiếp vào ống xối rửa liên tục.
- Nối một RHV thứ hai vào ống của que thăm micro, sau đó nối tiếp vào ống xối rửa liên tục.
- Dùng kỹ thuật que thăm truyền thống và phương pháp trực quan phóng xạ tuyến, cùng với dây dẫn hướng phù hợp, đưa que thăm micro vào trong phần mạch mục tiêu. Nếu là giải phẫu, đặt đầu que thăm micro ở xa cục máu đông.
- Rút dây dẫn hướng ra khỏi que thăm micro. Bơm chất cản quang thông qua que thăm micro để nhìn thấy rõ phần tắc và hệ mạch máu (nếu có liên quan).
- Xối rửa que thăm micro.
- Lấy Stream ra khỏi bao bì.
- Cẩn thận lấy lưới bên ra khỏi ống tiếp liệu
- Kiểm tra xem Stream có bình thường hay không bằng cách chạm vào phần tay cầm và xác nhận có thay đổi đường kính tương ứng ở phần lưới bên (xem hình 2).
- Xác nhận xem cả hai chế độ hoạt động có hiệu quả hay không (Free Mode - Chế Độ Tự Do và Auto Lock - Chế Độ Khóa Tự Động). Chuyển đổi các chế độ bằng cách xoay phần trên của tay cầm một góc 90° (xem Hình 3).
- Từng bước giảm đường kính của lưới bên đồng thời cho lại vào trong vỏ cùng với ống tiếp liệu.

LƯU Ý: Nếu bị nghẽn, phải ngừng việc cho lại vào trong vỏ để tìm hiểu nguyên nhân và thử lại. Nếu vẫn không được, dùng thiết bị mới.

Ảnh 2 - Thao tác phần tay cầm



Ảnh 3 - Các chế độ tay cầm



### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy Stream ra và xác nhận phần đầu của thiết bị không thò ra ngoài ống tiếp liệu.
2. Tháo lỏng RHV và đút phần ống tiếp liệu của Stream qua cổng. Cố định phần ống của que thăm micro.
3. Vặn chặt RHV để tránh trào ngược nhưng phải lưu ý không để làm hỏng Stream.
4. Di chuyển nhẹ nhàng, liên tục, đưa Stream qua ống tiếp liệu cho đến khi phần kim loại của trục điều khiển chạm tới que thăm micro. Rút ống tiếp liệu ra khỏi RHV và vặn chặt lại nếu cần.
5. Đút Stream cho tới khi phần đánh dấu fluorosaver chạm tới RHV. Tiếp đến, dùng công nghệ trực quan phóng xạ tuyến, đút Stream cho đến khi phần đầu ở vị trí tương ứng với vị trí của que thăm micro.

### CẢNH BÁO

- > Không để đầu cảm biến khoảng cách thò ra ngoài ống tiếp liệu trước khi ống tiếp liệu nằm hoàn toàn trong ống que thăm micro.
- > Không đút tiếp Stream nếu bị tắc và khi chưa hiểu rõ nguyên nhân. Cố tính đút tiếp Stream khi bị tắc có thể ảnh hưởng đến mạch và/hoặc thiết bị. Nếu bị tắc khi đút Stream, phải đảm bảo tuyến đút Stream luôn thẳng nhất có thể. Nếu vẫn bị nghẽn và không thể xác định nguyên nhân, rút Stream ra hết và thử lại.
- 6. Nếu cần, có thể đặt lại que thăm micro để khi đặt lưới bệnh, một phần tư (¼) chiều dài của que thăm sẽ chạm tới phần máu đông gây tắc mạch.
- 7. Giữ Stream ở đúng vị trí, tháo Stream bằng cách rút que thăm micro ra cho đến khi đạt vị trí ở gần sát đầu đánh dấu của Stream, nhìn thấy được phần lưới bệnh của Stream.

**LƯU Ý:** Giữ nguyên vị trí của thiết bị trong mạch khi di chuyển que thăm micro trước khi rút ra.

8. Bật chặt RHV của que thăm micro
9. Bơm bóng que thăm dẫn hướng để làm tắc nghẽn mạch nếu sử dụng que thăm dẫn hướng bằng bóng. Ngoài ra, kích hoạt luồng hút của DAC, hoặc sử dụng bất kỳ phương pháp tiêu chuẩn nào để hỗ trợ thủ thuật cắt bỏ huyết khối. Làm theo hướng dẫn sử dụng que thăm của nhà sản xuất.
10. Điều chỉnh kích thước của lưới bệnh cho phù hợp với liệu pháp giải phẫu mạch, từ từ đút nhẹ Stream và que thăm micro vào que thăm đồng thời tạo luồng hút nếu cần.
11. Giảm đường kính của lưới bệnh khi đang đút que thăm dẫn hướng. Giảm đường kính khi đang đút qua thăm dẫn hướng sẽ giúp xử lý máu đông dễ dàng hơn và không làm hỏng Stream.
12. Tiếp tục tạo luồng hút cho đến khi Stream và que thăm micro gần như được tháo ra khỏi que thăm dẫn hướng.

**LƯU Ý:** Nếu việc đút vào que thăm khá khó khăn, hãy đút que thăm, que thăm micro và Stream qua lớp vỏ (xì hơi bóng que thăm dẫn hướng nếu có liên quan). Tháo phần vỏ, nếu cần thiết. Ngắt kết nối que thăm RHV và tháo hoàn toàn Stream, que thăm micro và RHV khỏi que thăm, như một bộ phận đơn.

13. Nếu cần làm lại:
  - a. Sử dụng đúng thiết bị Stream:
    - > Xối rửa thiết bị bằng dung dịch nước muối.
    - > Nhẹ nhàng lấy cục máu đông hoặc các phần còn sót lại ra khỏi lưới bệnh.
    - > Kiểm tra kỹ lưỡng xem Stream có bị hỏng gì không. Nếu không bị hỏng - hãy cẩn thận chèn lại Stream vào ống tiếp liệu và lặp lại các bước đã đề cập ở trên bắt đầu với phần "Preparation Procedure" (Quy Trình Chuẩn Bị) nếu có.

**LƯU Ý:** Có thể dùng Stream trong tối đa hai (2) lần tiểu phẫu mạch (hai lần thông mạch). Nếu hỏng, không tiếp tục sử dụng thiết bị mà phải sử dụng Stream mới. Không làm nhiều hơn ba (3) lần tiểu phẫu mạch ở cùng một vị trí mạch.

- b. Sử dụng thiết bị Stream mới - lặp lại các bước nêu trên bắt đầu bằng phần "Quy Trình Chuẩn Bị".

### CẢNH BÁO

- > Không dùng quá lực khi điều chỉnh đường kính Stream. Quá lực sẽ làm sai kích thước, mạch bị tắc động và/hoặc gây biến chứng khác.
- > Khi bút đánh dấu giữa chạm đến vị trí bút đánh dấu gần, tức là lưới bệnh đã đạt đường kính tối đa, không được tiếp tục tăng đường kính.
- > Nếu lưới bệnh không tương ứng với điều chỉnh trên tay cầm, đặt lại Stream và kiểm tra. Nếu vẫn không được, tháo Stream ra để kiểm tra lại.

- > Không rút tiếp Stream nếu bị tắc và khi chưa hiểu rõ nguyên nhân. Cố tính rút tiếp Stream khi bị tắc có thể ảnh hưởng đến mạch và/hoặc thiết bị. Nếu không thể xác định nguyên nhân, nhẹ nhàng cho lại Stream cùng que thăm micro vào và rút ra.
- > Nếu không thể rút Stream hoặc cho lại Stream vào, không tương ứng với điều chỉnh trên tay cầm, cần phải kích hoạt tính năng để ngắt kết nối dây lõi, khi đó lưới bệnh sẽ hạ xuống và có thể lấy thiết bị ra. Sau khi kích hoạt tính năng này, sẽ không thể điều chỉnh lưới bệnh nữa, phải rút Stream ra mà không có thêm bất kỳ sự điều chỉnh nào. Tính năng này chỉ có trong các model Stream và Stream XL. Để kích hoạt tính năng này, xoay toàn bộ tay cầm 20-25 vòng đồng thời liên tục duy trì lực tác động lên trục điều khiển. Tiếp đến, dây lõi bên trong lưới bệnh sẽ đứt ra, việc rút thiết bị sẽ làm giảm đường kính lưới bệnh, khi đó có thể thu hồi hoặc đút vào trong que thăm.
- > Không sử dụng thiết bị sau khi kích hoạt tính năng tháo rời.

### BẢO QUẢN

Bảo quản tại nơi thoáng mát, khô ráo và ít ánh sáng.

### TỪ CHỐI BẢO HÀNH






Mặc dù sản phẩm được sản xuất dưới sự giám sát nghiêm ngặt, tuy nhiên nhà sản xuất không thể bao quát được hết các điều kiện sử dụng. Do đó nhà sản xuất không cam kết bảo hành, không đề xuất hay hàm ý về trách nhiệm bảo hành sản phẩm, bao gồm, nhưng không giới hạn, bảo hành về tính khả dụng thương mại hoặc phù hợp với mục đích sử dụng. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm với cá nhân hay pháp nhân về chi phí y tế hoặc các hệ quả trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên hay hệ quả khi sử dụng, các khuyết tật, sản phẩm kém hiệu quả hoặc sai chức năng, bất kể khiêu nại thiệt hại có nằm trong quy định về bảo hành, hợp đồng hoặc quy định khác. Không ai có thể bắt nhà sản xuất chịu trách nhiệm giải trình hoặc bảo hành sản phẩm. Các ngoại trừ và hạn chế nêu trên đây không nhằm và không cấu thành nên hành vi vi phạm pháp luật. Nếu có nội dung nào của Từ Chối Bảo Hành này bị coi là phạm pháp, không thể thực thi hoặc xung đột với luật pháp theo nhận định của tòa án có thẩm quyền, hiệu lực của các nội dung còn lại của Từ Chối Bảo Hành này sẽ không bị ảnh hưởng, các quyền và nghĩa vụ phải được thực hiện giống như không có các nội dung bị coi là không có hiệu lực nêu trên.




### NHÀ SẢN XUẤT



Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel  
Tel: +972-3-6544011  
Fax: +972-3-5546211  
www.perflow.com




EC REP ĐẠI DIỆN ỦY QUYỀN KHU VỰC CHÂU ÂU

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, GERMANY

	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Produttore Fabricant Fabrikant Κατασκευαστής Proizvodač Ražotājs Fabrikant Üretici Produsent Fabricante Tillverkare Tootja Ražotājs Nhà Sản Xuất</p>
	<p>Consult IFU Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso IFU di consultazione Consulter le mode d'emploi Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης Proučite Upute za uporabu Vadīties pēc lietošanas norādēm Konsulter brugsanvisningen IFU'ya başvurun Se bruksanvisningen Consulte instruções de utilização Läs bruksanvisningen Vaadake kasutusjuhendit Vadīties pēc lietošanas norādēm Tham Khảo Ý Kiến IFU</p>
	<p>Do not re-use Nicht wiederverwenden No reutilizer Non riutilizzare Ne pas réutiliser Niet hergebruiken Μην επαναχρησιμοποιείτε Nemojte ponovno koristiti Nelietot atkārtoti Mā ikke genanvendes Yeniden kullanmayın Kun for engangsbruk Não reutilizar Återanvänd inte Mitte taaskasutada Nelietot atkārtoti Không tái sử dụng</p>
	<p>Do Not Use If Damaged Nicht verwenden, wenn beschädigt No utilizar si está dañado Non utilizzare in presenza di danni Ne pas utiliser si endommagé Niet gebruiken indien beschadigd Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno Nelietot, ja bojāts Mā ikke anvendes hvis beskadiget Hasarlıysa Kullanmayın Mā ikke brukes hvis skadet Não utilizar se apresentar danos Använd inte enheten om den är skadad Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud Nelietot, ja bojāts Không Sử Dụng Nếu Hỏng</p>
	<p>Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Non risterilizzare Ne pas restériliser Niet opnieuw steriliseren Μην επανοστειρώνετε Nemojte ponovno sterilizirati Neveikt atkārtoti sterilizēšanu Mā ikke reesteriliseres Yeniden sterilize etmeyin Mā ikke reesteriliseres Não reesterilizar Omsteriliser inte Mitte taassteriliseerida Nesterilizēt atkārtoti Không tái khử trùng</p>

	<p>Authorized European representative Bevollmächtigte Vertretung für Europa Representante autorizado en Europa Rappresentante europeo autorizzato Représentant agréé pour l'Europe Erkende Europese vertegenwoordiger Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης Ovlašteni europski predstavnik Autorizēts pārstāvis Eiropā Autoriseret europæisk repræsentant Yetkili Avrupa Temsilcisi Autoriseret representant i Europa Representante europeu autorizado Auktoriserad europeisk representant Euroopa volitatud esindaja Pilnvarotais pārstāvis Eiropā Đại Diện Ủy Quyền Khu Vực Châu Âu</p>
	<p>Non-Pyrogenic Nicht pyrogen Απυρόγено Non pirogeno Apyrogène Pyrogeenvrij Μη πυρογόνο Apirogeno Nepirogēns Pyrogenfri Pirojenik Olmayan Pyrogenfri Não-pirogénico Icke-pyrogen Mittepyrogeenne Nepirogēns Không gây sốt</p>
	<p>Sterile by ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisieren Esterilizado con óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου Sterilizirano etilen oksidom Sterilizēts ar etilēna oksīdu Steriliseret med ætylenoxid Etilen oksit ile steril Steriliseret med etylenoksid Estéril por óxido de etileno Steriliserad med etenoxid Steriliseeritud etüleenoksiidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Khử trùng bởi ethylene oxide</p>
	<p>Lot Number Chargennummer Número de lote Numero lotto Numéro de lot Lotnummer Αριθμός παρτίδας Broj serije Partijas numurs Partinummer Parti Numarası Lotnummer Número do lote Lotnummer Partii number Partijas numurs Số Lô</p>
	<p>Catalogue Number Katalognummer N.º de referencia Numero di catalogo Numéro de reference Catalogusnummer Αριθμός καταλόγου Kataloški broj Kataloga numurs Katalognummer Katalog Numarası Katalognummer Número de catálogo Katalognummer Katalognummer Katalognummer Kataloga numurs Số Catalogue</p>

	<p>Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on order of a physician</p> <p>Die US-amerikanische Gesetzgebung begrenzt den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung dieses Geräts auf Ärzte oder im Auftrag von Ärzten</p> <p>Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o mediante la correspondiente prescripción facultativa</p> <p>La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.</p> <p>La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution et l'usage de ce produit à un médecin ou sur prescription médicale.</p> <p>De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt gebruik van dit instrument tot door of op voorschrift van een arts</p> <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της εν λόγω συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού</p> <p>Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na nalog liječnika.</p> <p>Federālais (ASV) ārstiem veikt aizliedz šīs ierīces pārdošanu, izplatīšanu un lietošanu vai pasūtīšanu.</p> <p>Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af en læge eller efter lægeordination.</p> <p>Federal (ABD) yasa, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine satılmasını, dağıtılmasını ve kullanılmasını kısıtlar. distribüeres eller anvendes af en læge eller efter lægeordination.</p> <p>Den føderale lovgivningen i USA begrænser salget og bruken av dette apparatet til leger eller etter ordre fra en lege.</p> <p>A lei federal (E.U.A.) estipula que este dispositivo apenas pode ser vendido, distribuído e utilizado por um médico ou mediante autorização de um médico.</p> <p>Federal (amerikansk) lag begränsar denna enhet till försäljning, distribution och användning av eller på ordination av en läkare</p> <p>Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstid või peab selleks olema arsti korraldus</p> <p>Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst lietot, izplatīt un izmantot tikai ārsts vai ar ārsta norādījumu.</p> <p>Luật Liên Bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sỹ mới được bán, phân phối và sử dụng thiết bị này.</p>
	<p>Use by date</p> <p>Verwendbar bis</p> <p>Fecha de caducidad</p> <p>Data di scadenza</p> <p>Date de péremption</p> <p>Uiterste gebruiksdatum</p> <p>Ημερομηνία λήξης</p> <p>Upotrijebiti do datuma</p> <p>Derīguma termiņš</p> <p>Udløbsdato</p> <p>Son kullanna tarihi</p> <p>Brukes innen</p> <p>Upotrijebiti do datuma</p> <p>Utgångsdatum</p> <p>Kölblikkusaeg</p> <p>Derīguma termiņš</p> <p>Sử dụng theo đúng hạn sử dụng</p>

	<p>Keep Dry</p> <p>Trocken halten</p> <p>Mantener seco</p> <p>Mantener asciutto</p> <p>Maintenir au sec</p> <p>Droog houden</p> <p>Να φυλάσσεται στεγνό</p> <p>Čuvati na suhom</p> <p>Glabā sausā vietā</p> <p>Opbevares tørt</p> <p>Kuru Tutun</p> <p>Lagres tørt</p> <p>Manter seco</p> <p>Håll torr</p> <p>Hoida kuivana</p> <p>Glabā sausā vietā</p> <p>Bảo Quản Khô Ráo</p>
	<p>Keep away from sunlight</p> <p>Vor Sonnenlicht schützen</p> <p>Mantener alejado de la luz solar</p> <p>Tenere lontano dalla luce solare</p> <p>Conserver à l'abri de la lumière</p> <p>Niet blootstellen aan zonlicht</p> <p>Να αποφεύγεται η έκθεση στο ηλιακό φως</p> <p>Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti</p> <p>Sargāt no saules gaismas</p> <p>Undgå direkte sollys</p> <p>Güneş ışığından uzak tutun</p> <p>Beskyttes mot sollys</p> <p>Proteger a luz solar direta</p> <p>Håll borta från solljus</p> <p>Hoida eemale otsesest päikesevalgusest</p> <p>Sargāt no saules gaismas</p> <p>Tránh ánh sáng mặt trời</p>
	<p>Caution</p> <p>Vorsicht</p> <p>Precaución</p> <p>Attenzione</p> <p>Mise en garde</p> <p>Let op</p> <p>Προσοχή</p> <p>Oppez</p> <p>Uzmanību</p> <p>Advarsel</p> <p>İkaz</p> <p>Forsiktig</p> <p>Cuidado</p> <p>Försiktighetsåtgärd</p> <p>Ettevaatust</p> <p>Uzmanību</p> <p>Luu ý</p>
	<p>CE Mark</p> <p>CE-Zeichen</p> <p>Marcado CE</p> <p>Marchio CE</p> <p>Marquage CE</p> <p>EG-markering</p> <p>Σήμανση CE</p> <p>Oznaka CE</p> <p>CE marķējums</p> <p>CE-mærkning</p> <p>CE İşareti</p> <p>CE-merke</p> <p>Marca CE</p> <p>CE-märke</p> <p>CE-märgis</p> <p>CE marķējums</p> <p>Dấu CE</p>

<p><b>Recommended vessel size</b></p>	<p>Recommended vessel size Empfohlene Gefäßgröße Tamaño de vaso recomendado Dimensioni del vaso consigliate Taille de vaisseau recommandée Aanbevolen vaatgrootte Συνιστώμενο μέγεθος αγγείου Preporučena veličina žile Ieteicamais asinsvada izmērs Anbefalet karstørrelse Önerilen damar boyutu Anbefalt karstørrelse Tamanho recomendado do vaso Rekommenderad kärlstorlek Veresoone soovitatav suurus Ieteicamais asinsvada izmērs Đường kính mạch theo đề xuất</p>
<p><b>Compatible Micro Catheter</b></p>	<p>Compatible Micro-Catheter Kompatibler Mikrokatheter Microcatéter compatible Microcatetere compatibile Microcathéter compatible Compatibile microkatheter Συμβατός Μικροκαθετήρας Kompatibilni mikrokateter Savietojams mikrokatetrs Kompatibelt mikrokateter Uyumlu Mikrokateter Kompatibelt mikrokateter Microcateter compatível Kompatibel mikrokateter Ühilduv mikrokateeter Savietojams mikrokatetrs Que Thăm Micro Tương Thích</p>
<p><b>CONTENT</b></p>	<p>Content Inhalt Contenido Contenuti Contenu Inhoud Περιεχόμενο Sadržaj Saturs Indhold İÇERİK Innhold Conteúdo Innehåll Sisu Saturs Nội Dung</p>



