

# Summary of Safety & Clinical Performance, Tenzing 7 Delivery Catheter

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the Instructions for Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

## 1. Device Identification and General Information

### Device Trade Name

Route 92 Medical Tenzing® 7 Delivery Catheter

### Manufacturer's Name and Address

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 USA

### Manufacturer's SRN

US-MF-000007441

### Basic UDI-DI

08537990076001VF

### Medical Device Nomenclature Description/ Text

GMDN # 17846 Vascular Guide-Catheter, Single Use

### Class of Device

Class III

### Year of First CE Certification

2019 (Directive 93/42/EEC)

2022 (Regulation 2017/745)

### Authorized Representative

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
SRN: NL-AR-000000116

### Notified Body

DQS  
August-Schanz-Str. 21,  
60433 Frankfurt am Main,  
Germany

## 2. Intended Use

### Intended Purpose

The Tenzing 7 Delivery Catheter is intended to be used to deliver large-bore catheters with an inner diameter of 0.068" or greater to the neurovasculature for the intended population of adult males and females under fluoroscopy using standard endovascular techniques. If required, a standard 0.014" or 0.016" neurovascular guidewire may be inserted through the Tenzing 7 Catheter.

### Indications

The Route 92 Medical Tenzing® 7 Delivery Catheter is indicated for use with compatible catheters in facilitating the insertion and guidance of catheters into a selected blood vessel in the neurovascular system.

### Contraindications

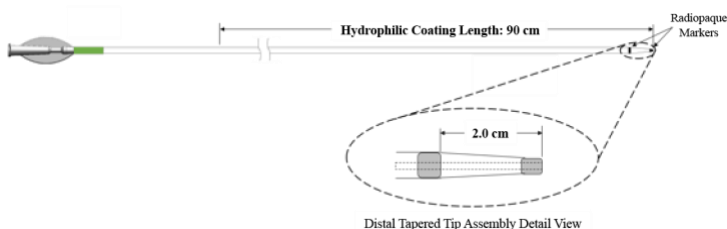
There are no known contraindications.

### Target Population

Adults 18 years or older.

## 3. Device Description

The Route 92 Medical Tenzing® 7 Delivery Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with a long, tapered tip delineated by two radiopaque markers. The Delivery Catheter has a hydrophilic coating to increase lubricity. The proximal end has a luer hub. The Delivery Catheter is designed specifically for use with compatible catheters. The device is provided sterile by ethylene oxide for single-use.



## Previous Device Generation and Variants

Not applicable

## Accessories

Not applicable

## Compatibility

If required, a standard 0.014" or 0.016" neurovascular guidewire may be inserted through the Tenzing 7. Catheters with an inner diameter of 0.068" or greater are compatible with the Tenzing 7.

## 4. Risks and Warnings

### Residual Risks and Undesirable Effects

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should only be performed by physicians familiar with possible complications. Possible complications include but are not limited to the following: allergic reaction and anaphylaxis from contrast media; acute occlusion; air embolism; arteriovenous fistula; death; device malfunction; distal embolization; emboli; false aneurysm formation; hematoma or hemorrhage at access site; infection; intracranial hemorrhage; ischemia; kidney damage from contrast media; neurological deficits including stroke; vasospasm; and vessel perforation or dissection.

### Warnings

- Do not advance or retract catheter against resistance without careful assessment of cause using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in catheter damage or patient injury.
- Do not use a device that has been damaged in any way. Use of a damaged device may result in complications.
- The catheter should only be used by physicians trained in interventional neuro-endovascular techniques.
- Testing has been limited to contrast media and saline. The use of this catheter for delivery of other solutions is not recommended.
- Do not use catheter with stent retriever, occlusion coils, glue, glue mixture or non-adhesive liquid embolic agent.

### Angiography and Fluoroscopy Precautions

X-ray exposure from fluoroscopy and angiography poses risks including alopecia, burns ranging from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia. The probability of these risks occurring increases as procedure time and number of procedures increase. Care should be taken to minimize the X-ray radiation exposure of the patient and the operator by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times and modifying X-ray imaging techniques whenever possible.

### Precautions

- Do not use high-powered contrast injection equipment. Use could result in damage to the device or vessel.
- Ensure target vessel diameter is appropriate and can accommodate catheter.
- Do not reuse or resterilize. The device is intended for single use only. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Store in cool, dry, dark place.
- Do not use opened or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Upon removal from package, inspect device to ensure it is not damaged.
- Do not expose device to solvents.
- Use device with fluoroscopic visualization and proper anti-coagulation agents.
- Hydrate catheter with heparinized saline before use. Once hydrated, do not allow the catheter to dry.
- Torquing the catheter while kinked may cause damage which could result in separation of the catheter shaft.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If intraluminal device becomes lodged in catheter, or if the catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (intraluminal device, catheter and introducer sheath).
- Use only a steam source to shape the catheter tip.
- After steam shaping, inspect the catheter tip for damage. Do not use a catheter that has been damaged.
- To avoid damaging the catheter tip, do not steam shape the catheter tip more than twice.

## 5. Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up

The Route 92 Medical Tenzing 7 Delivery Catheter is currently under investigation in the SUMMIT NZ, or *A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients*, clinical trial in New Zealand.

- The Route 92 Medical Tenzing 7 Delivery Catheter is used in the SUMMIT NZ clinical trial to deliver the Route 92 Medical 070 Aspiration Catheter to the target location in the neurovasculature.
- The SUMMIT NZ clinical trial is an interventional, prospective, multi-center, single-arm, open label clinical trial with 90-day follow-up and is currently enrolling patients. The data extracted from this study reports the rate of successful delivery of the Route 92 070 aspiration catheter to the targeted location in the neurovasculature and the rate of occurrence of serious, device-related complications such as arterial dissection or perforation.
- Tenzing 7 was used to successfully deliver the Route 92 070 aspiration catheter to the targeted location in the neurovasculature in 88% (23/26) of cases analyzed. There were 0% (0/26) serious, device-related complications such as arterial dissection or perforation.

A post-market clinical follow-up study of 30 cases was completed after CE-marking of the device under MDD. The Tenzing 7 Delivery Catheter was used to deliver compatible large-bore catheters to the target location in the neurovasculature. The primary efficacy endpoint, the rate of successful delivery of the large bore catheter to the targeted location in the neurovasculature, was 83% (25/30). The primary safety endpoint, the rate of occurrence of severe, device-related complications such as arterial dissection or perforation, was 0% (0/30).

## Summary of Safety & Clinical Performance, Tenzing 7 Delivery Catheter

Overall, the Tenzing 7 has been used to successfully deliver a large-bore catheter to the targeted location in the neurovasculature in 86% (48/56) of cases reported and there have been 0% reported severe or serious device-related complications in the 56 cases combined from the SUMMIT NZ study and the completed PMCF.

### 6. Therapeutic Alternatives

Other commercially available microcatheters may be used to deliver large-bore catheters to neurovasculature.

### 7. User Profile and Training

The catheter should only be used by physicians trained in interventional neuro-endovascular techniques.

### 8. Harmonized Standards or Common Specifications Applied

No Harmonized Standards or Common Specifications have been applied

### 9. Instructions for Use: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

### 10. Revision History

SSCP Revision Number	Date Issued	Change Description	Revision Validated by the Notified Body
A	March 12, 2021	Initial Release	No
B	August 30, 2021	Update with SRN #	No
C	December 07, 2021	Update GMDN and intended purpose.	Yes, CE Certification received
D	August 2, 2022	Update with new CE Certification	Not required, changes minor
E	July 19, 2023	Update to include Danish, German, French, Hungarian, Dutch, Swedish, and Spanish translations.	No

# Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, Tenzing 7-indføringskateter

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af hovedaspekterne af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som hoveddokument med henblik på sikker brug af udstyret og er heller ikke beregnet til at give tilsigtede brugere eller patienter diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger.

## 1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger

### Udstyrets handelsnavn

Route 92 Medical Tenzing® 7-indføringskateter

### Fabrikantens navn og adresse

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 USA

### Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

US-MF-000007441

### Grundlæggende UDI-DI

08537990076001VF

### Nomenklatur for det medicinske udstyr, beskrivelse/tekst

GMDN-nr. 17846 Vaskulært indføringskateter, til engangsbrug

### Udstyrsklasse

Klasse III

### År for første CE-certificering

2019 (Direktiv 93/42/EØF)  
2022 (Forordning (EU) 2017/745)

### Autoriseret repræsentant

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Holland  
SRN: NL-AR-000000116

### Bemyndiget organ

DQS  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main,  
Tyskland

## 2. Tilsigtet anvendelse

### Erklæret formål

Tenzing 7-indføringskateteret er beregnet til at indføre katetre med en stor indre diameter på 0,068 tomme (5,18 F) eller derover i neurovaskulaturen hos den tilsigtede population af voksne mænd og kvinder under fluoroskopi ved hjælp af endovaskulære standardteknikker. Der kan om nødvendigt indføres en 0,014 tomme (1,07 F) eller 0,016 tomme (1,22 F) neurovaskulær standardguidewire gennem Tenzing 7-kateteret.

### Indikationer

Route 92 Medical Tenzing® 7-indføringskateteret er indiceret til brug med kompatible katetre med henblik på lettere indføring og vejledning af katetre i et valgt blodkar i det neurovaskulære system.

### Kontraindikationer

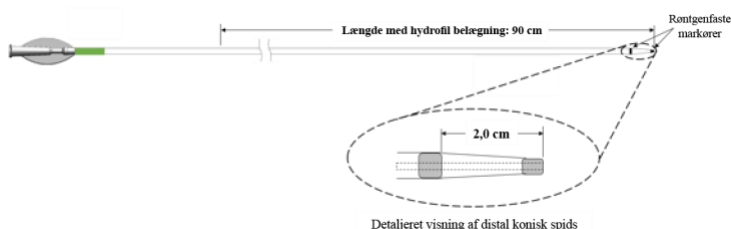
Der er ingen kendte kontraindikationer.

### Målpopulation

Voksne på 18 år eller ældre.

## 3. Beskrivelse af produktet

Route 92 Medical Tenzing® 7-indføringskateteret er et enkeltlumenkateter af variabel stivhed med en lang, konisk spids, der er afmærket med to røntgenfaste markører. Indføringskateteret har en hydrofil belægning, der får det til at glide lettere. Den proksimale ende har en luermuffe. Indføringskateteret er designet specifikt til at blive brugt sammen med kompatible katetre. Udstyret leveres sterilt behandlet med ethylenoxid, beregnet til engangsbrug.



## Tidligere udstyrsgeneration og -varianter

Ikke relevant

## Tilbehør

Ikke relevant

## Kompatibilitet

Der kan om nødvendigt indføres en 0,014 tomme (1,07 F) eller 0,016 tomme (1,22 F) neurovaskulær standardguidewire gennem Tenzing 7. Katetre med en indre diameter på 0,068 tomme (5,18 F) eller større er kompatible med Tenzing 7.

## 4. Risici og advarsler

### Restrisici og bivirkninger

Indgreb, der kræver perkutan kateterindføring, må kun udføres af læger, der har erfaring med mulige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof, akut okklusion, luftemboli, arteriovenøs fistel, død, funktionsfejl ved udstyr, distal embolisering, emboli, dannelse af falsk aneurisme, hæmatom eller hæmoragi ved adgangsstedet, infektion, intrakranial blødning, iskæmi, nyreskade pga. kontraststof, neurologiske deficit, herunder slagtilfælde, vasospasme og karpereforation eller -dissektion.

### Advarsler

- Ved modstand må kateteret ikke fremføres eller trækkes tilbage, uden at årsagen vurderes omhyggeligt ved hjælp af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal kateteret trækkes ud. Bevægelse ved modstand kan føre til beskadigelse af kateteret eller tilskadekomst af patienten.
- Udstyr, der på nogen måde er blevet beskadiget, må ikke bruges. Brug af beskadiget udstyr kan give komplikationer.
- Kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle neuroendovaskulære teknikker.
- Der har kun været udført testning med kontraststof og saltvand. Anvendelse af dette kateter til indføring af andre opløsninger frarådes.
- Kateteret må ikke anvendes med udstyr til fjernelse af stents, okklusions-coils, lim, limblandinger eller ikke-klæbende, flydende emboliseringsmidler.

### Forholdsregler ved angiografi og fluoroskopi

Risici forbundet med eksponering for røntgenstråler ved fluoroskopi og angiografi omfatter hårtab, forbrændinger spændende fra rødme til sår i huden, katarakt og på sigt neoplasi. Sandsynligheden for, at disse risici vil forekomme, stiger ved øget proceduretids og øget antal procedurer. Der skal sørges for så vidt muligt at minimere patientens og operatørens eksponering for røntgenstråling ved hjælp af tilstrækkelig afskærmning, reducerede fluoroskopitider og modificerede røntgenbilledeteknikker

### Forholdsregler

- Trykinjektorer til injektion af kontraststof må ikke anvendes. Brug af disse kan føre til beskadigelse af udstyret eller karret.**
- Kontroller, at målkarrets diameter er passende og tilstrækkelig stor til kateteret.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Dets strukturelle integritet og/eller funktion kan blive forringet ved genbrug eller rengøring.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Åbnede eller beskadigede emballager må ikke anvendes.
- Anvendes inden sidste anvendelsesdato.
- Efterse udstyret ved udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Udstyret må ikke eksponeres for opløsningsmidler.
- Udstyret skal anvendes med fluoroskopisk visualisering og hensigtsmæssige antikoagulationsmidler.
- Fugt kateteret med hepariniseret fysiologisk saltvand før brug. Når først kateteret er fugtet, må det ikke tørre ud.
- Hvis kateteret drejes, mens det er bøjet, kan det blive beskadiget med adskillelse af kateterskafte som følge.
- Oprethold konstant infusion af hensigtsmæssig skylleopløsning.
- Hvis intraluminalt udstyr sætter sig fast i kateteret, eller hvis kateteret bliver kraftigt bøjet, skal hele systemet (intraluminalt udstyr, kateter og indføringssheath) trækkes ud.
- Brug kun en dampkilde til at forme kateterspidsen.
- Efterse kateterspidsen for beskadigelse efter dampformning. Et kateter, der er blevet beskadiget, må ikke bruges.
- For at undgå at beskadige kateterspidsen må den ikke dampformes mere end to gange.

## 5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Route 92 Medical Tenzing 7-indføringskateteret er i øjeblikket under afprøvning i New Zealand i det kliniske forsøg SUMMIT NZ, *A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients* (Et prospektivt, interventionelt klinisk enkeltgruppeforsøg til evaluering af sikkerhed og effektivitet af Route 92 Medical Monopoint® reperfusionssystem til aspirationsembolektomi hos patienter med akut iskæmisk apopleksi).

- Route 92 Medical Tenzing 7-indføringskateteret anvendes i det kliniske forsøg SUMMIT NZ til at indføre Route 92 Medical 070-aspirationskateteret til målstedet i neurovaskulaturen.
- Det kliniske forsøg SUMMIT NZ er et interventionelt, prospektivt, multicenter, ublindet klinisk enkeltgruppeforsøg med 90 dages opfølgning, som i øjeblikket tilmelder patienter. De ekstraherede data fra dette forsøg rapporterer raten af vellykket indføring af Route 92 070-aspirationskateteret til målstedet i neurovaskulaturen og raten af forekomst af alvorlige udstyrsrelaterede komplikationer som f.eks. arteriel dissektion eller perforation.
- Tenzing 7 anvendtes til vellykket indføring af Route 92 070-aspirationskateteret til målstedet i neurovaskulaturen i 88 % (23/26) af de analyserede tilfælde. Der var 0 % (0/26) alvorlige udstyrsrelaterede komplikationer som f.eks. arteriel dissektion eller perforation.

## Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, Tenzing 7-indføringskateter

Efter CE-mærkning af udstyret under MDD blev der foretaget klinisk opfølgning, efter at udstyret var bragt i omsætning, i et forsøg med 30 tilfælde. Tenzing 7-indføringskateteret anvendtes til at indføre kompatible katetre med stor indre diameter til målstedet i neurovaskulaturen. Det primære effektendepunkt, raten af vellykket indføring af kateteret med stor indre diameter til målstedet i neurovaskulaturen, var 83 % (25/30). Det primære sikkerhedsendepunkt, raten af forekomst af alvorlige udstyrsrelaterede komplikationer som f.eks. arteriel dissektion eller perforation, var 0 % (0/30).

Overordnet set er Tenzing 7 blevet anvendt til vellykket indføring af et kateter med stor indre diameter til målstedet i neurovaskulaturen i 86 % (48/56) rapporterede tilfælde, og der har været 0 % indberettede svære eller alvorlige udstyrsrelaterede komplikationer i 56 tilfælde kombineret fra SUMMIT NZ-forsøget og den foretagne PMCF.

### 6. Andre behandlingsmuligheder

Andre kommercielt tilgængelige mikrokatetre kan anvendes til at indføre katetre med stor indre diameter i neurovaskulaturen.

### 7. Brugerprofil og -uddannelse

Kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle neuroendovaskulære teknikker.

### 8. Anvendte harmoniserede standarder eller fælles specifikationer

Der er ikke anvendt nogen harmoniserede standarder eller fælles specifikationer.

### 9. Brugsanvisning: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

### 10. Revisionshistorik

SSCP revisionsnummer	Udgivelsesdato	Beskrivelse af ændring	Revision godkendt af bemyndiget organ
A	2021-03-12	Første udgivelse	Nej
B	2021-08-30	Opdateret med SRN-nr.	Nej
C	2021-12-07	Opdateret GMDN og erklæret formål.	Ja, CE-certificering modtaget
D	2022-08-02	Opdateret med ny CE-certificering	Ikke påkrævet, mindre ændringer

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Tenzing 7 Einführkatheter

Mit diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll eine aktualisierte Übersicht über die wichtigsten Aspekte bezüglich der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts öffentlich zugänglich gemacht werden.

Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, das Hauptdokument für die Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts, die Gebrauchsanweisung, zu ersetzen, und soll vorgesehenen Benutzern oder Patienten auch keine diagnostischen oder therapeutischen Empfehlungen bereitstellen.

## 1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

### Handelsname des Produkts

Route 92 Medical Tenzing® 7 Einführkatheter

### Name und Anschrift des Herstellers

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 USA

### SRN-Nummer des Herstellers:

US-MF-000007441

### Basis-UDI-DI

08537990076001VF

### Beschreibung gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte/Text

GMDN-Nr. 17846 Vascular Guide-Catheter, Single Use (vaskulärer Führungskatheter, zur einmaligen Verwendung)

### Produktklasse

Klasse III

### Jahr der ursprünglichen CE-Kennzeichnung

2019 (Richtlinie 93/42/EWG)

2022 (Verordnung 2017/745)

### Bevollmächtigter in der EU

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande  
SRN: NL-AR-000000116

### Benannte Stelle

DQS  
August-Schanz-Str. 21,  
60433 Frankfurt am Main,  
Deutschland

## 2. Verwendungszweck

### Verwendungszweck

Der Tenzing 7 Einführkatheter ist für das Einführen großlumiger Katheter ab einem Innendurchmesser von 0,068 Zoll (5,18 F) mit den üblichen endovaskulären Techniken unter Fluoroskopie in das neurovaskuläre System bei der Zielpopulation (erwachsene Männer und Frauen) vorgesehen. Bei Bedarf kann ein standardmäßiger neurovaskulärer 0,014-Zoll-(1,107-F)- oder 0,016-Zoll-(1,22-F)-Führungsdraht durch den Tenzing 7 Katheter hindurch eingeführt werden.

### Indikationen

Der Route 92 Medical Tenzing® 7 Einführkatheter ist für den Einsatz mit kompatiblen Kathetern vorgesehen, um das Einbringen und Führen von Kathetern in ein ausgewähltes Blutgefäß des neurovaskulären Systems zu ermöglichen.

### Kontraindikationen

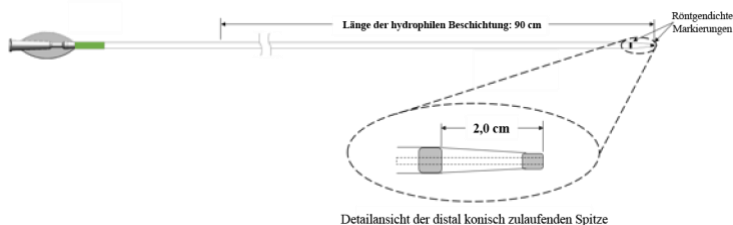
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

### Zielpopulation

Erwachsene ab 18 Jahren.

## 3. Beschreibung des Produkts

Der Route 92 Medical Tenzing® 7 Einführkatheter ist ein einlumiger Katheter mit variabler Steifigkeit und besitzt eine lange, konisch zulaufende Spitze, deren Abgrenzung durch zwei röntgendichte Markierungen kenntlich gemacht wird. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit besitzt der Einführkatheter eine hydrophile Beschichtung. Das proximale Ende ist mit einem Luer-Ansatz ausgestattet. Der Einführkatheter ist speziell zur Verwendung mit kompatiblen Kathetern konzipiert. Das Produkt wird steril (mit Ethylenoxid sterilisiert) geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.



## Frühere Produktgeneration und Varianten

Nicht zutreffend

## Zubehör

Nicht zutreffend

## Kompatibilität

Bei Bedarf kann ein standardmäßiger neurovaskulärer 0,014-Zoll-(1,107-F-) oder 0,016-Zoll-(1,22-F)-Führungsdraht durch den Tenzing 7 hindurch eingeführt werden. Katheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,068 Zoll (5,18 F) sind mit dem Tenzing 7 kompatibel.

## 4. Risiken und Warnhinweise

### Restrisiken und Wirkungen

Verfahren, die eine perkutane Kathetereinführung erfordern, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die folgenden: kontrastmittelbedingte allergische Reaktion und Anaphylaxie, akute Okklusion, Luftembolie, arteriovenöse Fistel, Tod, Produktversagen, distale Embolisierung, Emboli, Bildung eines falschen Aneurysmas, Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle, Infektion, intrakranielle Blutung, Ischämie, kontrastmittelbedingte Nierenschädigung, neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall, Vasospasmus, und Gefäßperforation oder -dissektion.

### Warnhinweise

- Den Katheter bei Widerstand nicht ohne sorgfältige fluoroskopische Beurteilung der Ursache vorschieben oder zurückziehen. Lässt sich die Ursache nicht ermitteln, den Katheter herausziehen. Bewegungen gegen Widerstand können Katheterschäden oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- In irgendeiner Form beschädigte Produkte nicht verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann Komplikationen zur Folge haben.
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in neuro-endovaskulären Interventionstechniken ausgebildet sind.
- Tests wurden ausschließlich mit Kontrastmittel und Kochsalzlösung durchgeführt. Die Verwendung dieses Katheters für die Zufuhr anderer Lösungen wird nicht empfohlen.
- Den Katheter nicht mit Stent-Retrievern, Coil-Okklusionsprodukten, Klebern, Klebstoffgemischen oder nicht adhäsiven flüssigen Embolisaten verwenden.

### Vorsichtshinweise zur Angiografie und Fluoroskopie

Die Röntgenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie ist mit Risiken behaftet, darunter Alopezie, Verbrennungen, die von Hautrötungen bis zu Geschwüren reichen können, Katarakte und verzögert einsetzende Neoplasie. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich diese Risiken manifestieren, steigt mit zunehmender Verfahrensdauer und Verfahrenszahl. Es ist darauf zu achten, dass die Röntgenbelastung des Patienten und Bediener auf ein Minimum begrenzt bleibt; hierzu dienen der Einsatz einer ausreichenden Abschirmung, die Reduzierung der Durchleuchtungszeit und das Verändern der Röntgenbildgebungstechniken, wann immer möglich.

### Vorsichtshinweise

- Keine motorisierten Kontrastmittelinjektoren verwenden. Dies könnte Produkt- oder Gefäßschäden zur Folge haben.**
- Sicherstellen, dass der Zielgefäßdurchmesser geeignet ist und den Katheter aufnehmen kann.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung oder Reinigung kann die Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder Funktion zur Folge haben.
- Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt nach der Entnahme aus der Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass es keine Beschädigungen aufweist.
- Das Produkt vor Lösemitteln schützen.
- Das Produkt unter fluoroskopischer Visualisierung und mit geeigneten Antikoagulantien verwenden.
- Den Katheter vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren. Nach dem Hydrieren darf der Katheter nicht trocken werden.
- Die Ausübung eines Drehmoments auf den Katheter im geknickten Zustand kann Schäden verursachen, die das Ablösen des Katheterschafts zur Folge haben könnten.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Sollte sich ein intraluminales Produkt im Katheter festsetzen oder sollte der Katheter stark geknickt werden, das gesamte System herausziehen (intraluminales Produkt, Katheter und Einführschleuse).
- Zum Formen der Katheterspitze ausschließlich eine Dampfquelle verwenden.
- Die Katheterspitze nach dem Dampfformen auf Beschädigungen inspizieren. Beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Um Beschädigungen der Katheterspitze zu vermeiden, die Katheterspitze maximal zweimal dampfformen.

## 5. Zusammenfassung der Bewertung der klinischen Leistung und der Post-Market-Nachbeobachtung (PMCF)

Der Route 92 Medical Tenzing 7 Einführkatheter wird zurzeit im Rahmen der klinischen Studie mit der Kurzbezeichnung SUMMIT NZ, englischer Titel: *A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients* (deutsche Übersetzung: *Eine prospektive, einarmige, interventionelle klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusionssystems für die Aspirations-Embolektomie bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall*) geprüft, die in Neuseeland durchgeführt wird.

- Der Route 92 Medical Tenzing 7 Einführkatheter wird in der klinischen Studie SUMMIT NZ verwendet, um den Route 92 Medical 070 Aspirationskatheter an die Zielstelle im neurovaskulären System zu bringen.

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Tenzing 7 Einführkatheter

- Bei der klinischen Studie SUMMIT NZ handelt es sich um eine interventionelle, prospektive, multizentrische, einarmige, offene klinische Studie mit einer Nachbeobachtungszeit von 90 Tagen, die zurzeit Patienten aufnimmt. Die aus dieser Studie gewonnenen Daten geben Aufschluss über die Rate der erfolgreichen Einführung des Route 92 070 Aspirationskatheters an die Zielstelle im neurovaskulären System und sowie die Rate des Auftretens schwerwiegender, produktbezogener Komplikationen wie Arteriendissektion oder -perforation.
- Mit Tenzing 7 konnte der Route 92 070 Aspirationskatheter in 88 % (23/26) der analysierten Fälle erfolgreich an die Zielstelle im neurovaskulären System gebracht werden. Die Rate schwerwiegender, produktbezogener Komplikationen wie Arteriendissektion oder -perforation betrug 0 % (0/26).

Nach Erhalt der CE-Kennzeichnung gemäß MDD wurde eine klinische Post-Market-Nachbeobachtungsstudie vom 30 Fällen abgeschlossen. Der Tenzing 7 Einführkatheter wurde eingesetzt, um kompatible großlumige Katheter an die Zielstelle im neurovaskulären System zu bringen. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, d. h. die Rate, mit welcher der großlumige Katheter erfolgreich an die Zielstelle im neurovaskulären System gebracht wurde, betrug 83 % (25/30). Der primäre Sicherheitsendpunkt, die Auftretenshäufigkeit schwerer, produktbezogener Komplikationen wie Arteriendissektion oder -perforation, betrug 0 % (0/30).

Insgesamt wurde der Tenzing 7 in 86 % (48/56) der gemeldeten Fälle erfolgreich für das Einführen eines großlumigen Katheters an die Zielstelle im neurovaskulären System verwendet, und bei den zusammengekommen 56 Fällen aus der SUMMIT NZ-Studie und der abgeschlossenen PMCF-Studie wurden 0 % schwere oder schwerwiegende produktbezogene Komplikationen gemeldet.

## 6. Therapiealternativen

Zum Einführen großlumiger Katheter in das neurovaskuläre System können auch andere handelsübliche Mikrokatheter verwendet werden.

## 7. Benutzerprofil und -schulung

Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in neuro-endovaskulären Interventionstechniken ausgebildet sind.

## 8. Angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Es wurden keine harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen angewandt.

## 9. Gebrauchsanweisung: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

## 10. Revisionshistorie

SSCP-Revisionsnummer	Veröffentlichungsdatum	Änderungsbeschreibung	Revision durch Benannte Stelle validiert
A	12. März 2021	Erstveröffentlichung	Nein
B	30. August 2021	Aktualisierung mit SRN-Nr.	Nein
C	7. Dezember 2021	GMDN- und Verwendungszweck-Aktualisierung.	Ja, Erhalt der CE-Kennzeichnung
D	2. August 2022	Aktualisierung mit neuer CE-Kennzeichnung	Nicht erforderlich, geringfügige Änderungen

# Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, cathéter de pose Tenzing 7

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir un accès public à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performance clinique du dispositif.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le Mode d'emploi en tant que document principal assurant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des recommandations en matière de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs prévus ou aux patients.

## 1. Identification du dispositif et informations générales

### Nom commercial du dispositif

Cathéter de pose Tenzing® 7 de Route 92 Medical

### Nom et adresse du fabricant

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 États-Unis

### Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

US-MF-00007441

### IUD-ID de base

08537990076001VF

### Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Cathéter de guidage vasculaire, usage unique, n° GMDN 17846

### Classe de dispositif

Classe III

### Année de délivrance du premier certificat CE

2019 (Directive 93/42/CEE)  
2022 (Règlement 2017/745)

### Représentant autorisé

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
Pays-Bas  
NSRN : NL-AR-00000116

### Organisme notifié

DQS  
August-Schanz-Str. 21,  
60433 Francfort-sur-le-Main  
Allemagne

## 2. Utilisation prévue

### Finalité prévue

Le cathéter de pose Tenzing 7 est destiné à la pose de cathéters de gros calibre d'un diamètre intérieur de 0,068 po (5,18 F) ou plus dans les structures neurovasculaires chez la population ciblée d'hommes et de femmes adultes. La pose se fait sous contrôle radioscopique au moyen de techniques endovasculaires standard. Si nécessaire, un fil-guide neurovasculaire standard de 0,014 po (1,07 F) ou de 0,016 po (1,22 F) peut être inséré dans le cathéter Tenzing 7.

### Indications

Le cathéter de pose Tenzing® 7 de Route 92 Medical est indiqué pour être utilisé avec les cathéters compatibles en vue de faciliter leur insertion et leur acheminement dans un vaisseau sanguin désigné du système neurovasculaire.

### Contre-indications

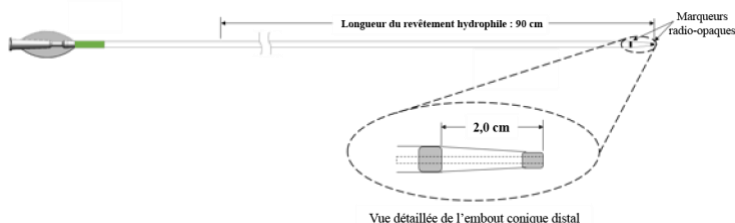
Aucune contre-indication connue.

### Population cible

Adultes de 18 ans ou plus.

## 3. Description du dispositif

Le cathéter de pose Tenzing® 7 de Route 92 Medical est un cathéter monolumière de rigidité variable doté d'un long embout conique délimité par deux marqueurs radio-opaques. Le cathéter de pose est recouvert d'un revêtement hydrophile qui augmente son pouvoir lubrifiant. L'extrémité proximale est équipée d'une embase Luer-Lock. Le cathéter de pose est conçu spécialement pour être utilisé avec les cathéters compatibles. Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est réservé à un usage unique.



## Génération et variantes précédentes du dispositif

Sans objet

## Accessoires

Sans objet

## Compatibilité

Si nécessaire, un fil-guide neurovasculaire standard de 0,014 po (1,07 F) ou de 0,016 po (1,22 F) peut être inséré dans le cathéter Tenzing 7. Les cathéters de 0,068 po (5,18 F) de diamètre intérieur ou plus sont compatibles avec le cathéter Tenzing 7.

## 4. Risques et avertissements

### Risques résiduels et effets indésirables

Les interventions nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané sont réservées aux médecins ayant connaissance des complications éventuelles. Les complications éventuelles comprennent, sans toutefois s'y limiter : réaction allergique et anaphylactique au produit de contraste, occlusion aiguë, embolie gazeuse, fistule artério-veineuse, décès, dysfonctionnement du dispositif, embolisation distale, embolie, formation d'un faux anévrisme, hématome ou hémorragie au site d'accès, infection, hémorragie intracrânienne, ischémie, lésion rénale due au produit de contraste, déficits neurologiques, y compris AVC, vasospasme et perforation ou dissection vasculaire.

### Avertissements

- Ne pas avancer ou rétracter le cathéter en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. S'il est impossible d'en déterminer la cause, retirer le cathéter. Tout déplacement forcé du cathéter pourrait endommager ce dernier ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit, au risque d'entraîner des complications.
- Le cathéter est réservé à des médecins formés aux techniques neuro-endovasculaires interventionnelles.
- Les tests ont porté exclusivement sur le produit de contraste et le sérum physiologique. L'utilisation du cathéter pour l'administration d'autres solutions n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des dispositifs de récupération de stents, des spirales d'occlusion, de la colle, un mélange de colle ou un agent embolique liquide non adhésif.

### Précautions relatives à l'angiographie et la radioscopie

L'exposition aux rayons X lors des radioscopies et des angiographies pose des risques, y compris d'alopécie, de brûlures allant de rougeurs cutanées aux ulcères, de cataractes et de néoplasie tardive. La probabilité de ces risques augmente proportionnellement à la durée et aux nombres des interventions. Veiller à réduire au maximum l'exposition du patient et de l'opérateur aux rayons X en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la radioscopie et en modifiant les techniques d'imagerie radiographique dans la mesure du possible.

### Précautions

- Ne pas utiliser de système d'injection de contraste motorisé au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau.
- S'assurer que le diamètre du vaisseau cible est suffisant pour recevoir le cathéter.
- Ne pas réutiliser ou stériliser. Le dispositif est réservé à un usage unique. Son intégrité et/ou sa fonction structurelle peuvent être compromises en cas de réutilisation ou de nettoyage.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Une fois sorti de son emballage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.
- Utiliser le dispositif sous contrôle radioscopique et avec des anticoagulants appropriés.
- Hydrater le cathéter avec du sérum physiologique hépariné avant de l'utiliser. Une fois hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Ne pas tordre un cathéter coudé au risque de l'endommager et de le détacher de sa tige.
- Maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Si le dispositif intraluminal reste coincé dans le cathéter, ou si le cathéter présente des coudes serrés, retirer l'ensemble du système (dispositif intraluminal, cathéter et gaine d'introduction).
- Utiliser uniquement une source de vapeur pour façonner l'embout du cathéter.
- Après le façonnage à la vapeur, inspecter l'embout du cathéter pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Pour éviter d'endommager l'embout du cathéter, ne pas façonner son embout à la vapeur plus de deux fois.

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le cathéter de pose Tenzing 7 de Route 92 Medical fait actuellement l'objet d'un essai clinique en Nouvelle-Zélande intitulé le SUMMIT NZ, ou *A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients* (Essai clinique prospectif interventionnel à bras unique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du système de reperfusion MonoPoint® de Route 92 Medical dans l'embolctomie par aspiration chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu).

- Le cathéter de pose Tenzing 7 de Route 92 Medical est utilisé dans l'essai clinique SUMMIT NZ pour la pose du cathéter d'aspiration 070 de Route 92 Medical dans le site cible du système neurovasculaire.
- L'essai clinique SUMMIT NZ est un essai clinique interventionnel, prospectif, multicentrique, ouvert, à bras unique avec suivi de 90 jours ; il est actuellement en phase de recrutement des patients. Les données extraites de cette étude indiquent le taux de pose réussie du cathéter d'aspiration 070 de Route 92 Medical dans le site cible du système neurovasculaire et la fréquence des complications graves liées au dispositif, telles que dissection ou perforation artérielle.

# Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, cathéter de pose Tenzing 7

- Le cathéter Tenzing 7 a été utilisé avec succès pour poser le cathéter d'aspiration 070 de Route 92 Medical dans le site ciblé du système neurovasculaire dans 88 % (23/26) des cas analysés. On a enregistré 0 % (0/26) de complications graves liées au dispositif, telles que dissection ou perforation artérielle.

Une étude de suivi clinique après commercialisation portant sur 30 cas a été effectuée après le marquage CE du dispositif conformément à la directive DDM. Le cathéter de pose Tenzing 7 a été utilisé pour poser des cathéters de gros calibre compatibles dans le site cible du système neurovasculaire. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité, le taux de pose réussie du cathéter de gros calibre dans le site ciblé du système neurovasculaire, était de 83 % (25/30). Le critère d'évaluation principal de la sécurité, la fréquence des complications sévères liées au dispositif, telles que la dissection ou la perforation artérielle, était de 0 % (0/30).

Dans l'ensemble, le cathéter Tenzing 7 a été utilisé avec succès pour poser un cathéter de gros calibre dans le site ciblé du système neurovasculaire dans 86 % (48/56) des cas signalés, et 0 % de complications sévères ou graves liées au dispositif a été signalé dans les 56 cas combinés de l'étude SUMMIT NZ et du SCAC effectué.

## 6. Options thérapeutiques

D'autres microcathéters disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour poser des cathéters de gros calibre dans le système neurovasculaire.

## 7. Profil et formation des utilisateurs

Le cathéter est réservé à des médecins formés aux techniques neuro-endovasculaires interventionnelles.

## 8. Normes harmonisées ou spécifications communes appliquées

Aucune norme harmonisée ou spécification commune n'a été appliquée.

## 9. Mode d'emploi : [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

## 10. Historique des révisions

Numéro de révision du RCSPC	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	12 mars 2021	Version initiale	Non
B	30 août 2021	Mise à jour du n° SRN	Non
C	7 décembre 2021	Mise à jour du n° GMDN et de la finalité prévue	Oui, certificat CE reçu
D	2 août 2022	Mise à jour avec nouvelle certification CE	Non requise, modifications mineures



# Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, Tenzing 7 bevezetőkatéter

Jelen Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson egy frissített összefoglalóhoz az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő szempontokat illetően.

Az SSCP nem kívánja helyettesíteni a Használati utasítást, mint fő dokumentumot, amely biztosítja az eszköz biztonságos használatát, valamint diagnosztikus és terápiás javaslatokat sem kíván nyújtani a tervezett felhasználók vagy betegek számára.

## 1. Eszközazonosító és általános információ

### Az eszköz kereskedelmi neve

Route 92 Medical Tenzing® 7 bevezetőkatéter

### A gyártó neve és címe

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 Amerikai Egyesült Államok

### A gyártó SRN-száma

US-MF-000007441

### Alapvető UDI-DI

08537990076001VF

### Az orvostechnikai eszköz nevezéktan szerinti leírása/szövege

GMDN # 17846 vaszkuláris vezetőkatéter, egyszeri felhasználású

### Az eszköz osztálya

III. osztály

### Az első CE-megfelelőségi nyilatkozat megszerzésének éve

2019 (93/42/EGK irányelv)  
2022 (2017/745 rendelet)

### Meghatalmazott képviselő

Emergo Europe  
Prinsessegracht 10  
2514 AP Hága  
Hollandia  
SRN: NL-AR-000000116

### Bejelentett szervezet

DQS  
August-Schanz-Str. 21.  
60433 Frankfurt am Main,  
Németország

## 2. Javasolt felhasználás

### A felhasználás javallatai

A Tenzing 7 bevezetőkatéter a nagy furatú 0,068"-es (5,18 F-es) vagy annál nagyobb katéterek neurovaszkuláris rendszerbe történő bevezetésére szolgál, a felnőtt férfiak és nők alkotta célpopulációban, fluoroszkópiás átvilágítás mellett, standard endovaszkuláris technika alkalmazásával. Szükség esetén egy standard 0,014"-es (1,07 F-es) vagy 0,016"-es (1,22 F-es) neurovaszkuláris vezetődrót vezethető be a Tenzing 7 katéteren keresztül.

### Javallatok

A Route 92 Medical Tenzing® 7 bevezetőkatéter kompatibilis katéterekkel való használatra szolgál, és megkönnyíti a katéterek behelyezését és irányítását egy kiválasztott érbe a neurovaszkuláris rendszerben.

### Ellenjavallatok

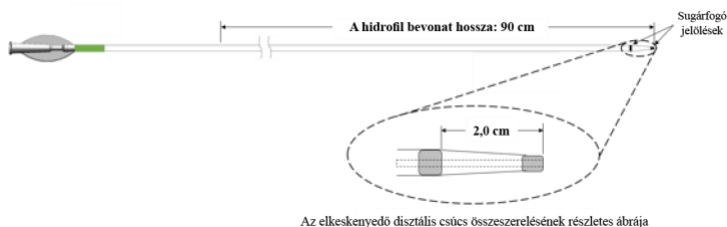
Ellenjavallatok nem ismertek.

### Célpopuláció

18 éves vagy idősebb felnőttek.

## 3. Eszközleírás

A Route 92 Medical Tenzing® 7 bevezetőkatéter egy egylumenű, változtatható merevségű, hosszú, elkeskenyedő csúcscsal rendelkező katéter, amely csúcs két sugárfogó jelöléssel van ellátva. A bevezetőkatéter hidrofíll bevonattal rendelkezik a síkosságának növelése érdekében. A proximális végén Luer-csatlakozó van. A bevezetőkatéter speciálisan a kompatibilis katéterekkel való használatra szolgál. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálva szállítjuk, és egyszeri használatra szolgál.



### Korábbi eszközgenerációk és -változatok

Nem alkalmazható

### Kiegészítők

Nem alkalmazható

### Kompatibilitás

Szükség esetén a Tenzing 7 bevezetőkatéteren keresztül be lehet helyezni egy standard 0,014"-es (1,07 F-es) vagy 0,016"-es (1,22 F-es) neurovaszkuláris vezetődrót. A Tenzing 7 az 0,068"-es (5,18 F-es) vagy annál nagyobb belső átmérőjű katéterekkel kompatibilis.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

### Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A percután katéter bevezetését igénylő eljárásokat csak olyan orvosok végezhetik, akik tisztában vannak a lehetséges szövődményekkel. A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan a következők: allergiás vagy anafilaxiás reakció a kontrasztanyaggal szemben; akut elzáródás; légembólia; arteriovenózus fistula; halál; az eszköz meghibásodása; disztális embolizáció; embólusok; álneurizma kialakulása; hematoma vagy vérzés a behatolási helyen; fertőzés; intrakraniális vérzés; iszkémia; kontrasztanyag okozta vesekárosodás; neurológiai deficit, a stroke-ot is beleértve; vazospasmus; valamint érperforáció vagy -disszekció.

### Figyelmeztetések

- Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt ellenállással szemben anélkül, hogy fluoroszkópia segítségével gondosan ellenőrizné annak okát. Ha az ok nem határozható meg, húzza ki a katétert. Az ellenállással szemben történő mozgás a katéter károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- A katétert kizárólag neuro-endovaszkuláris intervenciók eljárásokban képzett orvos használhatja.
- A tesztelését kizárólag kontrasztanyagra és sóoldatra végezték el. A katéter használata egyéb oldatok bejuttatására nem javasolt.
- Ne használja a katétert sztenteltávolító eszközökkel, okklúziós tekercsekkel, ragasztóval, ragasztókeverékkel vagy nem tapadó folyékony embolizáló anyagokkal.

### Óvintézkedések az angiográfias és fluoroszkópiás vizsgálatok során

A fluoroszkópiás és angiográfias vizsgálatok közbeni röntgensugárzás kockázatot jelent; alopeciát, a bőr kivörösödésétől a felkelyig terjedő égési sérüléseket, szürkehályogot és késleltetett neopláziát is okozhat. Az eljárás időtartamának, és az eljárások számának növekedésével ezen mellékhatások előfordulásának kockázata is nő. A röntgensugárzás-kitétség csökkentésére külön figyelmet kell fordítani mind a beteg, mind az operátor esetében; megfelelő védőpajzsok használatával, a fluoroszkópiás vizsgálatok számának csökkentésével és a röntgen képalkotó technikák módosításával, amikor az lehetséges.

### Óvintézkedések

- Ne használjon automata kontrasztanyag-befecskendező készüléket. Az ilyen készülék használata az eszköz vagy az ér károsodását okozhatja.**
- Ügyeljen arra, hogy a célér átmérője megfelelő legyen, és a katéter beleférjen.
- Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás vagy a tisztítás károsíthatja az eszköz szerkezetét és/vagy működését.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Használja fel a lejárat dátum letelte előtt.
- A csomagolásból történő kivételkor vizsgálja meg az eszközt, nem sérült-e.
- Ne tegye ki az eszközt oldószernek.
- Az eszközt fluoroszkópiás megfigyelés és megfelelő antikoagulánsok alkalmazása mellett használja.
- Használatbavétel előtt hidratálja a katétert heparinizált sóoldattal. A hidratálás után ne engedje, hogy a katéter kiszáradjon.
- A megtört katéter forgatása károsodást okozhat, ami a katéterszár leválását eredményezheti.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítőoldattal.
- Ha az intraluminális eszköz beszorul a katéterbe, vagy a katéter erősen meghajlik, húzza ki az egész rendszert (az intraluminális eszközt, a katétert és a bevezetőhüvelyt is).
- A katéter csúcscsal formálásához csak gőzfórást használjon.
- A gőzformálás után vizsgálja meg a katéter csúcsát, hogy nem károsodott-e. Ne használjon károsodott katétert.
- A katétercsúcs károsodásának elkerülése érdekében maximum két alkalommal gőzformálja azt.

## 5. Klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalója

A Route 92 Medical Tenzing 7 bevezetőkatéter jelenleg vizsgálat alatt áll a SUMMIT NZ, azaz *Egy prospektív, egykaros, intervencionális klinikai vizsgálat, amely az aspirációs embolektómiára szolgáló Route 92 Medical MonoPoint® reperfüziós rendszer biztonságosságát és hatékonyságát értékeli akut iszkémiás stroke betegek körében (A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients)* elnevezésű klinikai vizsgálatban Új-Zélandon.

- A Route 92 Medical Tenzing 7 bevezetőkatétert a SUMMIT NZ klinikai vizsgálatban használják, hogy bevezessék vele a Route 92 Medical 070 aspirációs katétert a neurovaszkuláris célhelyre.
- A SUMMIT NZ klinikai vizsgálat egy intervencionális, prospektív, multicentrikus, egykaros, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálat 90 napos utánkövetéssel, és jelenleg betegeket toboroznak hozzá. A vizsgálatból származó adatok a Route 92 070 aspirációs katéter neurovaszkuláris célhelyre történő sikeres bevezetésének arányáról és az eszközhez köthető súlyos szövődmények, például az artériás disszekció vagy perforáció előfordulásának arányáról számolnak be.

# Biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, Tenzing 7 bevezetőkatéter

- A vizsgált esetek 88%-ában (26-ból 23 esetben) a Tenzing 7-et sikeresen használták a Route 92 070 aspirációs katéter neurovaszkuláris célhelyre történő sikeres bevezetésében. 0% volt (26 esetből egyszer sem fordult elő) az eszközhöz köthető súlyos szövődmény, például az artériás disszekció vagy perforáció aránya.

Az eszköz MDD szerinti CE-jelölését követően 30 esetben végeztek el forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetést. A Tenzing 7 bevezetőkatétert használták a kompatibilis nagy furatú katéter neurovaszkuláris célhelyre történő bevezetésére. Az elsődleges hatékonysági végpont, a nagy furatú katéter neurovaszkuláris célhelyre történő sikeres bevezetésének aránya, 83%-os volt (30-ból 25 esetben). Az elsődleges biztonsági végpont, az eszközhöz köthető súlyos szövődmény, például az artériás disszekció vagy perforáció aránya 0% volt (30 esetből egyszer sem fordult elő).

Összességében, az esetek 86%-ában (56-ból 48 esetben) számoltak be a Tenzing 7 bevezetőkatéter felhasználásával egy nagy furatú katéter neurovaszkuláris célhelyre történő sikeres bevezetéséről, és a SUMMIT NZ vizsgálatból és az elvégzett PMCF-ből kombinált 56 esetben 0%-ban számoltak be eszközhöz köthető súlyos vagy komoly szövődményről.

## 6. Alternatív terápiás lehetőségek

Más kereskedelmi forgalomban elérhető mikrokatéterek használhatók a nagy furatú katéterek neurovaszkulaturába történő bevezetésére.

## 7. Felhasználói profil és képzés

A katétert kizárólag neuro-endovaszkuláris intervenciók eljárásokban képzett orvos használhatja.

## 8. Alkalmazott harmonizált szabványok vagy általános specifikációk

Nem alkalmaztak harmonizált szabványokat vagy általános specifikációkat.

## 9. Használati utasítás: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

## 10. Felülvizsgálati előzmények

SSCP felülvizsgálati szám	Kiadás dátuma	Változtatás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott felülvizsgálat
A	2021. március 12.	Első kiadás	Nem
B	2021. augusztus 30.	SRN számmal történő frissítés	Nem
C	2021. december 07.	GMDN és a felhasználási javallatok frissítése	Igen, CE-megfelelőségi nyilatkozat beérkezett
D	2022. augusztus 2.	Új CE-megfelelőségi nyilatkozattal történő frissítés	Nem szükséges, kis változtatások

# Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, Tenzing 7-plaatsingskatheter

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (summary of safety and clinical performance, SSCP) is bedoeld om een bigewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel publiekelijk toegankelijk te maken.

De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing als het hoofddocument om het veilige gebruik van het hulpmiddel te verzekeren; het is evenmin bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

## 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

### Handelsnaam van het hulpmiddel

Route 92 Medical Tenzing® 7-plaatsingskatheter

### Naam en adres van de fabrikant

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo, CA 94402, VS

### SRN fabrikant

US-MF-000007441

### Basic UDI-DI

08537990076001VF

### Nomenclatuur medische hulpmiddelen – beschrijving/tekst

GMDN-nr. 17846 vasculaire geleidekatheter, eenmalig gebruik

### Hulpmiddelklasse

Klasse III

### Jaar van eerste CE-certificering

2019 (Richtlijn 93/42/EEG)  
2022 (Verordening 2017/745)

### Gemachtigde

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland  
SRN: NL-AR-000000116

### Aangemelde instantie

DQS  
August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main,  
Duitsland

## 2. Beoogd gebruik

### Beoogd doel

De Tenzing 7-plaatsingskatheter is bedoeld om onder fluoroscopie katheters met grote diameter met een binnendiameter van 0,068 inch (5,18 F) of groter in de neurovasculatuur te plaatsen bij de beoogde populatie van volwassen mannen en vrouwen met behulp van standaard endovasculaire technieken. Indien nodig mag een standaard neurovasculaire voerdraad van 0,014 inch (1,07 F) of 0,016 inch (1,22 F) worden ingebracht via de Tenzing 7-katheter.

### Indicaties

De Tenzing® 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical dient voor gebruik met compatibele katheters om het inbrengen en geleiden van katheters in een geselecteerd bloedvat in het neurovasculaire systeem gemakkelijker te maken.

### Contra-indicaties

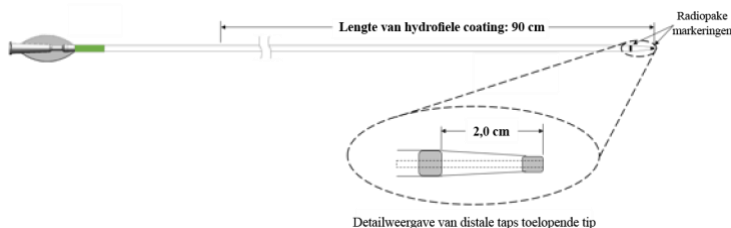
Er zijn geen bekende contra-indicaties.

### Doelpopulatie

Volwassenen van 18 jaar en ouder.

## 3. Beschrijving van het hulpmiddel

De Tenzing® 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical is een katheter van variabele stijfheid met één lumen en een lange, taps toelopende tip die is afgebakend door twee radiopake markeringen. De plaatsingskatheter heeft een hydrofiële coating om de gladheid te vergroten. Het proximale uiteinde heeft een lueraanzetstuk. De plaatsingskatheter is specifiek ontworpen voor gebruik met compatibele katheters. Het hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd en dient voor eenmalig gebruik.



## Vorige generatie(s) en varianten van het hulpmiddel

Niet van toepassing

## Accessoires

Niet van toepassing

## Compatibiliteit

Indien nodig mag een standaard neurovasculaire voerdraad van 0,014 inch (1,07 F) of 0,016 inch (1,22 F) worden ingebracht via de Tenzing 7. Katheters met een binnendiameter van 0,068 inch (5,18 F) of groter zijn compatibel met de Tenzing 7.

## 4. Risico's en waarschuwingen

### Restrisico's en ongewenste effecten

Procedures waarbij percutane katheters moeten worden ingebracht, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder beperking: allergische reactie op en anafylaxie als gevolg van contrastmiddelen; acute occlusie; luchtembolie; arterioveneuze fistel; overlijden; defect raken van het hulpmiddel; distale embolisatie; emboli; vorming van een pseudo-aneurysma; hematoom of hemorrhagie op de toegangsplaats; infectie; intracraniale bloeding; ischemie; nierletsel als gevolg van contrastmiddelen; neurologische deficits waaronder beroerte; vaatspasme; en perforatie of dissectie van bloedvaten.

### Waarschuwingen

- De katheter mag niet tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken zonder de oorzaak onder doorlichting zorgvuldig te beoordelen. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Beweging tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de katheter of letsel bij de patiënt.
- Er mag geen hulpmiddel worden gebruikt dat op enigerlei wijze is beschadigd. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan complicaties tot gevolg hebben.
- De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in interventionele neuro-endovasculaire technieken.
- Tests zijn uitsluitend uitgevoerd met contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing. Het is niet raadzaam deze katheter te gebruiken voor de toediening van andere oplossingen.
- De katheter mag niet worden gebruikt met een stentretreiver, occlusiecoils, lijm, lijmengsel of niet-klevend vloeibaar embolisch middel.

### Voorzorgsmaatregelen m.b.t. angiografie en doorlichting

Blootstelling aan röntgenstraling als gevolg van doorlichting en angiografie vormt risico's waaronder alopecia, brandwonden variërend van rood worden van de huid tot zweren, staar en vertraagd optredende neoplasie. De waarschijnlijkheid dat deze risico's zich voordoen, neemt toe naarmate de duur van de procedure en het aantal procedures toenemen. Voorzichtigheid is geboden om de blootstelling van de patiënt en de gebruiker aan röntgenstraling tot het minimum te beperken door waar mogelijk voldoende afscherming te bieden, de doorlichtingstijden te verkorten en de röntgendoorlichtingstechnieken te modificeren.

### Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen gemotoriseerde apparatuur voor het injecteren van contrastmiddel. Het gebruik daarvan kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van het bloedvat.**
- Vergewis u ervan dat de diameter van het te behandelen bloedvat geschikt is en plaats kan bieden aan de katheter.
- Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De structurele integriteit en/of werking kunnen door hergebruik of reiniging worden aangetast.
- Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Inspecteer het hulpmiddel na het uit de verpakking genomen te hebben om te controleren of het niet beschadigd is.
- Het hulpmiddel mag niet aan oplosmiddelen worden blootgesteld.
- Gebruik het hulpmiddel met visualisatie onder doorlichting en de juiste antistollingsmiddelen.
- Hydrateer de katheter vóór gebruik met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Nadat de katheter is gehydrateerd, mag men deze niet laten opdrogen.
- Als er aan de katheter wordt gedraaid terwijl er knikken in zitten, kan er beschadiging ontstaan, waardoor de katheterschacht kan loslaten.
- Houd een constante infusie van een geschikte doorspoelingsoplossing in stand.
- Als een intraluminaal hulpmiddel in de katheter vast komt te zitten of als de katheter in hoge mate geknikt raakt, moet het gehele systeem (intraluminaal hulpmiddel, katheter en introducerhuls) worden teruggetrokken.
- Gebruik uitsluitend een stoombron om vorm te geven aan de tip van de katheter.
- Nadat met stoom vorm is gegeven aan de tip van de katheter, moet deze op beschadiging worden gecontroleerd. Er mag geen katheter worden gebruikt die is beschadigd.
- Om te voorkomen dat de tip van de katheter beschadigd raakt, mag niet meer dan tweemaal met stoom vorm worden gegeven aan de tip van de katheter.

## 5. Samenvatting van de klinische evaluatie en post-market klinische follow-up

De Tenzing 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical wordt momenteel onderzocht in het klinische onderzoek SUMMIT NZ, of een *proSpectief interventioneel klinisch onderzoek met één groep ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van het Monopoint®-reperutiesysteem van Route 92 Medical voor aspiratie-embolecTomie bij patiënten met een acute ischemische beroerte*, in Nieuw-Zeeland.

- De Tenzing 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical wordt in het klinische SUMMIT NZ-onderzoek gebruikt om de 070-aspiratiekatheter van Route 92 Medical op de beoogde locatie in de neurovasculatuur te plaatsen.
- Het klinische SUMMIT NZ-onderzoek is een interventioneel, prospectief, open-label klinisch multicenteronderzoek met één groep met follow-up na 90 dagen. Er worden momenteel patiënten bij dit onderzoek ingeschreven. De uit dit onderzoek geëxtraheerde gegevens melden het percentage geslaagde plaatsingen van de Route 92 070-aspiratiekatheter op de beoogde locatie in de neurovasculatuur en de incidentie van ernstige, met het hulpmiddel samenhangende complicaties, zoals arteriële dissectie of perforatie.

## Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, Tenzing 7-plaatsingskatheter

- De Route 92 070-aspiratiekatheter werd met gebruik van de Tenzing 7 in 88% (23/26) van de geanalyseerde gevallen met succes op de doellocatie in de neurovasculatuur geplaatst. Er waren geen (0% [0/26]) ernstige, met het hulpmiddel samenhangende complicaties, zoals arteriële dissectie of perforatie.

Een post-market klinisch follow-uponderzoek van 30 gevallen werd uitgevoerd na de CE-markering van het hulpmiddel onder de MDD. De Tenzing 7-plaatsingskatheter werd gebruikt om compatibele katheters met grote diameter op de beoogde locatie in de neurovasculatuur te plaatsen. Het primaire werkzaamheidseindpunt, het percentage geslaagde plaatsingen van de katheters met grote diameter op de beoogde locatie in de neurovasculatuur, bedroeg 83% (25/30). Het primaire veiligheidseindpunt, de incidentie van ernstige, met het hulpmiddel samenhangende complicaties, zoals arteriële dissectie of perforatie, bedroeg 0% (0/30).

Over het geheel genomen is de Tenzing 7 gebruikt om een katheter met grote diameter op de beoogde locatie met succes in de neurovasculatuur te plaatsen in 86% (48/56) van de gemelde gevallen en zijn er geen (0%) ingrijpende of ernstige, met het hulpmiddel samenhangende complicaties gemeld voor de 56 gecombineerde gevallen van het SUMMIT NZ-onderzoek en de voltooide post-market klinische follow-up.

### 6. Therapeutische alternatieven

Andere commercieel verkrijgbare microkatheters mogen worden gebruikt om katheters met grote diameter in de neurovasculatuur te plaatsen.

### 7. Profiel en opleiding gebruikers

De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in interventionele neuro-endovasculaire technieken.

### 8. Toegepaste geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties

Er zijn geen geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties toegepast.

### 9. Gebruiksaanwijzing: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

### 10. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-herzieningsnummer	Datum van afgifte	Beschrijving van de wijziging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	12 maart 2021	Eerste uitgave	Nee
B	30 augustus 2021	Bijgewerkt met SRN-nr.	Nee
C	7 december 2021	GMDN en beoogd doel bijgewerkt	Ja, CE-certificering ontvangen
D	2 augustus 2022	Bijgewerkt met nieuwe CE-certificering	Niet vereist, minimale wijzigingen

# Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda, Tenzing 7 införingskateter

Denna Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för produkten.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa en säker användning av produkten och är inte heller avsedd att tillhandahålla diagnostiska rekommendationer eller behandlingsrekommendationer till avsedda användare eller patienter.

## 1. Produktidentifiering och allmän information

### Produktens handelsnamn

Route 92 Medical Tenzing® 7 införingskateter

### Tillverkarens namn och adress

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 USA

### Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

US-MF-000007441

### Grundläggande UDI-DI

08537990076001VF

### Nomenklatur för medicinteknisk produkt, beskrivning

GMDN nr 17846 Vaskulär guidekateter, för engångsbruk

### Produktklass

Klass III

### År för första CE-certifiering

2019 (Direktiv 93/42/EEC)

2022 (Förordning 2017/745)

### Auktoriserad representant

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederländerna  
Eudamed-registreringsnummer (SRN): NL-AR-000000116

### Anmält organ

DQS  
August-Schanz-Str. 21,  
60433 Frankfurt am Main,  
Tyskland

## 2. Avsedd användning

### Avsett ändamål

Tenzing 7 införingskateter är avsedd att användas för införing under genomlysning av grovkalibriga katetrar med en innerdiameter på minst 0,068 tum (5,18 Fr) i det neurovaskulära systemet hos den avsedda populationen av vuxna män och kvinnor, med hjälp av sedvanliga endovaskulära metoder. Vid behov kan en neurovaskulär ledare av standardtyp, 0,014 tum (1,07 Fr) eller 0,016 tum (1,22 Fr) föras in genom Tenzing 7-katetern.

### Indikationer

Route 92 Medical Tenzing® 7-införingskatetern är indicerad för användning med kompatibla katetrar för att underlätta införing och styrning av katetrar i ett selekterat blodkärl i det neurovaskulära systemet.

### Kontraindikationer

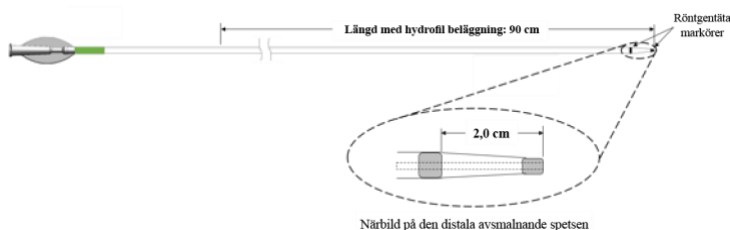
Det finns inga kända kontraindikationer.

### Avsedd patientpopulation

Vuxna personer 18 år eller äldre.

## 3. Produktbeskrivning

Route 92 Medical Tenzing® 7-införingskatetern är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en lång avsmalnande spets markerad med två röntgentäta markörer. Införingskatetern är försedd med en hydrofil beläggning för ökad glidförmåga. Den proximala änden är försedd med en luerfattning. Införingskatetern är specifikt konstruerad för användning med kompatibla katetrar. Produkten levereras steril, steriliserad med etylenoxid, och är avsedd för engångsbruk.



## Tidigare produktgenerationer och -varianter

Ej tillämpligt

## Tillbehör

Ej tillämpligt

## Kompatibilitet

Vid behov kan en neurovaskulär ledare av standardtyp, 0,014 tum (1,07 Fr) eller 0,016 tum (1,22 Fr) föras in genom Tenzing 7. Katetrar med en innerdiameter på 0,068 tum (5,18 Fr) eller större är kompatibla med Tenzing 7.

## 4. Risker och varningar

### Kvarvarande risker och oönskade effekter

Ingrepp som kräver perkutan införing av kateter ska endast utföras av läkare med kännedom om de komplikationer som kan uppstå. Möjliga komplikationer utgörs bl.a. av: allergisk och anafylaktisk reaktion mot kontrast, akut okklusion, luftembolism, arteriovenös fistel, dödsfall, felfunktion hos enheten, distal embolisering, embolier, bildning av pseudoaneurysm, hematom eller blödning vid ingångsstället, infektion, intrakraniell blödning, ischemi, njurskada orsakad av kontrast, neurologiska bortfall inklusive stroke, vasospasm samt kärlperforation eller -dissektion.

### Varningar

- För aldrig fram eller dra tillbaka katetern mot ett motstånd utan att först noga fastställa orsaken med hjälp av röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning av katetern mot ett motstånd kan resultera i skador på katetern eller patienten.
- En enhet som på något sätt är skadad får inte användas. Användning av en skadad enhet kan resultera i komplikationer.
- Katetern får endast användas av läkare utbildade i endovaskulära interventionella metoder för kärl inom nervsystemet.
- Testning har begränsats till kontrast och koksalltösning. Användning av denna kateter för tillförsel av andra lösningar rekommenderas ej.
- Katetern får inte användas med stentupphämtare, okklusionsspirall, lim, limblandningar eller icke-adhesiva flytande medel för embolisering.

### Försiktighetsåtgärder vid angiografi och genomlysning

Exponering för röntgenstrålning vid genomlysning och angiografi medför risker, inklusive hårvall, brännskador varierande från hudrodnad till sår, katarakt och på längre sikt neoplasier. Risken för dessa skador ökar med ingreppets duration och antalet ingrepp. Åtgärder ska vidtas för att minimera patientens och operatörens exponering för röntgenstrålning genom användning av adekvat skydd, minskade genomlysningstider och modifiering av metoderna för avbildning med röntgen när så är möjligt.

### Försiktighetsåtgärder

- Motordrivna injektionspumpar för kontrast får ej användas. Om så sker kan produkten eller kärlet skadas.**
- Säkerställ att diametern i det kärl som ska behandlas är adekvat och kan rymma katetern.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan försämra produktens strukturella integritet och/eller funktion.
- Förvaras svalt, torrt och mörkt.
- Använd inte skadade eller redan öppnade förpackningar.
- Ska användas senast på "Use By"-datumet ("använd senast").
- Inspektera produkten efter uttagning ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.
- Produkten får inte utsättas för lösningsmedel.
- Använd produkten under visualisering med röntgengenomlysning och tillsammans med adekvata antikoagulantia.
- Hydrera katetern med hepariniserad fysiologisk koksalltösning före användning. Låt inte katetern torka efter att den väl har hydrerats.
- Om katetern är knickad och sedan vrids kan den skadas så att kateterskafet går av.
- Upprätthåll en konstant infusion av en lämplig spolvätska.
- Om en intraluminal enhet fastnar i katetern eller om katetern blir kraftigt knickad ska hela systemet dras tillbaka (den intraluminala enheten, katetern och introducern).
- Använd endast ånga till att forma kateterspetsen.
- Inspektera kateterspetsen efter att den ångformats och se efter att den inte är skadad. En skadad kateter får inte användas.
- För att undvika att kateterspetsen skadas får den ångformas högst två gånger.

## 5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden

Route 92 Medical Tenzing 7-införingskatetern håller för närvarande på att prövas i Nya Zeeland, i den kliniska prövningen SUMMIT NZ, eller *A Prospective, Single-arm, Interventional Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the Route 92 Medical MonoPoint® Reperfusion System for Aspiration Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Patients* (En prospektiv interventionell klinisk prövning med en arm för utvärdering av säkerheten och effektiviteten för Route 92 Medical MonoPoint® reperfusionssystem för aspirationsembolektomi hos patienter med akut ischemisk stroke).

- Route 92 Medical Tenzing 7-införingskatetern används i den kliniska prövningen SUMMIT NZ för att föra in Route 92 Medical 070 aspirationskateter till målplatsen i det neurovaskulära systemet.
- Den kliniska prövningen SUMMIT NZ är en interventionell, prospektiv, öppen klinisk multicenterprövning med en arm och en uppföljningsperiod på 90 dagar, och patienter rekryteras för närvarande. Data från denna studie används för att rapportera frekvensen lyckad införing av Route 92 070-aspirationskatetern till målplatsen i det neurovaskulära systemet och frekvensen allvarliga, produktrelaterade komplikationer, såsom artärdissektion eller -perforation.
- Tenzing 7 användes för lyckad införing av Route 92 070-aspirationskatetern till målplatsen i det neurovaskulära systemet i 88 % (23/26) av de analyserade fallen. Det förekom 0 % (0/26) allvarliga, produktrelaterade komplikationer, såsom artärdissektion eller -perforation.

# Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda, Tenzing 7 införingskateter

En klinisk uppföljningsstudie efter utsläppande på marknaden, av 30 fall, genomfördes efter CE-märkning av produkten enligt MDD. Tenzing 7-införingskatetern användes för att föra in kompatibla, grovkalibriga katetrar till målplatsen i det neurovaskulära systemet. Det primära effektmåttet för effektivitet, frekvensen lyckad införing av den grovkalibriga katetern till målplatsen i det neurovaskulära systemet, var 83 % (25/30). Det primära effektmåttet för säkerhet, frekvensen allvarliga, produktrelaterade komplikationer, såsom artärdissektion eller -perforation, var 0 % (0/30).

Sammanfattningsvis har Tenzing 7 använts för lyckad införing av en grovkalibrig kateter till målplatsen i det neurovaskulära systemet i 86 % (48/56) av de rapporterade fallen och det har förekommit 0 % rapporterade svåra eller allvarliga produktrelaterade komplikationer i de kombinerade 56 fallen från studien SUMMIT NZ och den avslutade kliniska uppföljningsstudien efter utsläppande på marknaden.

## 6. Alternativa behandlingar

Andra kommersiellt tillgängliga mikrokatetrar kan användas för att föra in grovkalibriga katetrar i det neurovaskulära systemet.

## 7. Användarprofil och utbildning

Katetern får endast användas av läkare utbildade i endovaskulära interventionella metoder för kärl inom nervsystemet.

## 8. Tillämpade harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer

Inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har tillämpats.

## 9. Bruksanvisning: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

## 10. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Utgivningsdatum	Beskrivning av ändring	Revisionen validerad av det anmälda organet
A	2021-03-12	Första utgåva	Nej
B	2021-08-30	Uppdaterad med Eudamed-registreringsnummer (SRN):	Nej
C	2021-12-07	Uppdaterad GMDN och avsett ändamål	Ja, CE-certifiering erhållen
D	2022-08-02	Uppdaterad med ny CE-certifiering	Krävs ej, smärre ändringar

# Resumen de seguridad y rendimiento clínico del catéter de inserción Tenzing 7

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está previsto para brindar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni está indicado para ofrecer sugerencias diagnósticas ni terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

## 1. Identificación del producto e información general

### Nombre comercial del producto

Catéter de inserción Tenzing® 7 de Route 92 Medical

### Nombre y dirección del fabricante

Route 92 Medical  
155 Bovet Road  
Suite 100  
San Mateo CA 94402 (EE. UU.)

### SRN del fabricante

US-MF-000007441

### UDI-DI básico

08537990076001VF

### Descripción/texto de la nomenclatura del producto sanitario

GMDN n.º 17846, catéter guía vascular, para un solo uso

### Clase del producto

Clase III

### Año de la primera certificación CE

2019 (Directiva 93/42/CEE)  
2022 (Reglamento 2017/745)

### Representante autorizado

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos  
SRN: NL-AR-000000116

### Organismo notificado

DQS  
August-Schanz-Str. 21,  
60433 Fráncfort del Meno  
Alemania

## 2. Uso previsto

### Finalidad prevista

El catéter de inserción Tenzing 7 está indicado para insertar catéteres de gran calibre con un diámetro interno de 1,727 mm (0,068 in) o superior en la neurovasculatura de la población prevista de hombres y mujeres adultos, bajo radioscopia y utilizando técnicas endovasculares convencionales. En caso necesario, se puede insertar una guía neurovascular estándar de 0,356 mm o 0,406 mm (0,014 in o 0,016 in) a través del catéter Tenzing 7.

### Indicaciones

El catéter de inserción Tenzing® 7 de Route 92 Medical está indicado para utilizarse con catéteres compatibles a fin de facilitar la inserción y la orientación de catéteres en un vaso sanguíneo seleccionado en el sistema neurovascular.

### Contraindicaciones

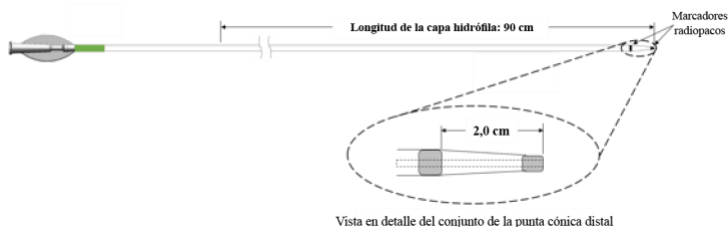
No se conocen contraindicaciones.

### Población objetivo

Adultos a partir de 18 años.

## 3. Descripción del dispositivo

El catéter de inserción Tenzing® 7 de Route 92 Medical es un catéter de una sola luz, de rigidez variable, con una punta cónica y larga delimitada por dos marcadores radiopacos. El catéter de inserción tiene una capa hidrófila para aumentar la lubricidad. El extremo proximal tiene un conector luer. El catéter de inserción está diseñado específicamente para usarse con catéteres compatibles. El dispositivo se suministra esterilizado por óxido de etileno y está indicado para un solo uso.



## Generación y variantes del anterior producto

No procede

## Accesorios

No procede

## Compatibilidad

En caso necesario, se puede insertar una guía neurovascular estándar de 0,356 mm o 0,406 mm (0,014 in o 0,016 in) a través del Tenzing 7. Los catéteres con un diámetro interno de 1,727 mm (0,068 in) o superior son compatibles con el Tenzing 7.

## 4. Riesgos y advertencias

### Riesgos residuales y efectos no deseados

Los procedimientos que requieren la introducción de catéteres percutáneos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: reacción alérgica y anafilaxia debidas al medio de contraste, oclusión aguda, embolia gaseosa, fístula arteriovenosa, muerte, funcionamiento defectuoso del dispositivo, embolización distal, émbolos, formación falsa de aneurisma, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso, infección, hemorragia intracraneal, isquemia, daño renal debido al medio de contraste, daños neurológicos incluido ictus, vasoespasmio y disección o perforación de vasos.

### Advertencias

- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retroceder el catéter sin antes llevar a cabo una evaluación cuidadosa de la causa mediante radioscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. Intentar mover el catéter si se encuentra resistencia puede causar daño al catéter o lesiones al paciente.
- No use un dispositivo que haya sido dañado de cualquier forma. Usar un dispositivo dañado puede dar lugar a complicaciones.
- El catéter solo debe ser usado por médicos con formación en técnicas neuroendovasculares intervencionistas.
- Las pruebas se han limitado a medios de contraste y solución salina. No se recomienda el uso de este catéter para la administración de otras soluciones.
- No utilice el catéter con un recuperador de *stents*, con *coils* de oclusión, con pegamento, mezcla de pegamento o con un agente líquido no adhesivo embolizante.

### Precauciones relativas a la angiografía y la radioscopia

La exposición a los rayos X durante las radioscopias y las angiografías plantea riesgos como alopecia, quemaduras que varían desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia tardía. La probabilidad de que estos riesgos ocurran aumenta con el tiempo de intervención y el número de intervenciones. Se debe tener cuidado de minimizar la exposición del paciente y del operador a los rayos X utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de radioscopia y modificando las técnicas de obtención de radiografías siempre que sea posible.

### Precauciones

- **No use equipos de inyección de contraste motorizados. Su uso podría provocar daños al dispositivo o al vaso.**
- Asegúrese de que el diámetro del vaso objetivo sea apropiado y permita dar cabida al catéter.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo, ya que está diseñado para un solo uso. La función y/o integridad estructural pueden resultar afectadas por la reutilización o la limpieza del dispositivo.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No use envases abiertos o dañados.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Al sacar el dispositivo del envase, inspecciónelo para comprobar que no esté dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Use el dispositivo con visualización radioscópica y anticoagulantes adecuados.
- Hidrate el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso. Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque.
- Intentar enderezar el catéter cuando esté enredado puede causar daños que podrían tener como resultado la separación del eje del catéter.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- Si el dispositivo intraluminal se aloja en el catéter, o si el catéter se enreda mucho, retire el sistema completo (dispositivo intraluminal, catéter y vaina introductora).
- Use solo una fuente de vapor para dar forma a la punta del catéter.
- Después de la conformación con vapor, inspeccione la punta del catéter para ver si presenta daños. No use un catéter que presente daños.
- Para evitar daños en la punta del catéter, no le dé forma con vapor más de dos veces.

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

El catéter de inserción Tenzing 7 de Route 92 Medical se está investigando actualmente en el ensayo SUMMIT NZ (*ensayo clínico prospectivo intervencionista de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia del Sistema de reperUsión MonoPoint® para embolotomía por aspiración de Route 92 Medical en pacientes de icTus isquémico agudo*) en Nueva Zelanda.

- El catéter de inserción Tenzing 7 de Route 92 Medical se utiliza en el ensayo clínico SUMMIT NZ para colocar el catéter de aspiración 070 de Route 92 Medical en la ubicación objetivo dentro de la vasculatura.
- SUMMIT NZ es un ensayo clínico prospectivo intervencionista abierto, multicéntrico y de un solo grupo con seguimiento a 90 días y está actualmente inscribiendo pacientes. Los datos de este estudio recogen la tasa de colocación correcta del catéter de aspiración 070 de Route 92 Medical en la ubicación objetivo en la neurovasculatura y la tasa de ocurrencia de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo, como la disección o perforación arterial.
- El Tenzing 7 se utilizó para colocar correctamente el catéter de aspiración 070 de Route 92 Medical en la ubicación objetivo dentro de la neurovasculatura en un 88 % (23/26) de los casos analizados. Hubo un 0 % (0/26) de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo, como la disección o perforación arterial.

## Resumen de seguridad y rendimiento clínico del catéter de inserción Tenzing 7

Se completó un estudio de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF, por sus siglas en inglés) de 30 casos después de recibir el marcado CE del producto, conforme al RPS. El catéter de inserción Tenzing 7 se utilizó para colocar catéteres compatibles de gran calibre en la ubicación objetivo dentro de la vasculatura. El criterio de valoración principal de la eficacia, la tasa de correcta colocación del catéter de gran calibre en la ubicación objetivo dentro de la neurovasculatura, fue del 83 % (25/30). El criterio de valoración principal de la seguridad, la tasa de ocurrencia de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo (como la disección o la perforación arterial), fue del 0 % (0/30).

En total, el Tenzing 7 se ha utilizado para colocar correctamente un catéter de gran calibre en la ubicación objetivo dentro de la vasculatura en un 86 % (48/56) de los casos notificados y se ha notificado un 0 % de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo en los 56 casos combinados entre el estudio SUMMIT NZ y el PMCF completado.

### 6. Alternativas terapéuticas

Es posible utilizar otros microcatéteres disponibles comercialmente para insertar catéteres de gran calibre en la neurovasculatura.

### 7. Perfil y formación del usuario

El catéter solo debe ser usado por médicos con formación en técnicas neuroendovasculares intervencionistas.

### 8. Normas armonizadas o especificaciones comunes aplicables

No hay normas armonizadas o especificaciones comunes aplicables.

### 9. Instrucciones de uso: [www.r92m.com/IFU](http://www.r92m.com/IFU)

### 10. Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por el organismo notificado
A	12 de marzo de 2021	Publicación inicial	No
B	30 de agosto de 2021	Actualizado con el n.º SRN	No
C	7 de diciembre de 2021	Actualizado con el GMDN y la finalidad prevista	Sí, certificación CE recibida
D	2 de agosto de 2022	Actualizado con la nueva certificación CE	No es necesario, cambios menores