



with

V-Trak™ Delivery System

Instructions for Use

HydroCoil™ Embolic System (HES)		
Instructions for Use.....	English.....	1
Système d'embolisation HydroCoil™ (HES)		
Mode d'emploi	Français.....	4
HydroCoil™ Embolisationssystem (HES)		
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Sistema de embolización HydroCoil™ (HES)		
Instrucciones de uso.....	Español	12
Sistema di embolizzazione HydroCoil™ (HES)		
Istruzioni per l'uso	Italiano	16
Sistema embólico HydroCoil™ (HES)		
Instruções de utilização	Português	20
HydroCoil™ Embolic System (HES)		
Brugsanvisning.....	Dansk	24
HydroCoil™ embolisch systeem (HES)		
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	27
HydroCoil™-emboliajärjestelmä (HES)		
Käyttöohjeet	Suomi	31
HydroCoil™-embolisystem (HES)		
Bruksanvisning.....	Svenska	34
HydroCoil™-embolismesystem (HES)		
Bruksanvisning.....	norsk	37
Σύστημα εμβολισμού HydroCoil™ Embolic System (HES)		
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	40
HydroCoil™ Embolik Sistem (HES)		
Kullanım Talimatları	Türkçe	44
HydroCoil™ 案塞系統 (HES)		
使用說明	繁體中文	47
Система за емболизиране (HES) HydroCoil™		
Инструкции за употреба	български	50
Sustav za embolizaciju HydroCoil™ (HES)		
Upute za uporabu	hrvatski	54

Embolizační systém HydroCoil™ Embolizační systém (HES)	
Návod k použití	Česky 57
Embooliasüsteem HydroCoil™ (HES)	
Kasutusjuhend	Eesti keel 60
HydroCoil™ embolikus rendszer (HES)	
Használati útmutató	magyar 63
HydroCoil™ Embolic System (HES)	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valoda 66
„HydroCoil™ Embolic System“ (HES)	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 69
System embolizacyjny HydroCoil™ (HES)	
Instrukcja użycia.....	Polski 72
Sistem embolic HydroCoil™ (HES)	
Instrucțiuni de utilizare	Română 76
Эмболизирующая система HydroCoil™ (HES)	
Инструкция по применению	Русский. 80
HydroCoil™ embolični sistem (HES)	
Uputstvo za upotrebu	Srpski 84
Sistem za embolizacijo HydroCoil™ (HES)	
Navodila za uporabo	Slovenščina 87
Embolizačný systém HydroCoil™ (HES)	
Návod na použitie	Slovenčina 90
Емболічна система HydroCoil™ (HES)	
Інструкція з використання	Українська 93
HydroCoil™ (HES) النظام الانصمامي	
تعليمات الاستخدام العربية 97
Систем за емболија HydroCoil™ (HES)	
Упатство за употреба	Македонски јазик 100
Sistema embólico HydroCoil™ (HES)	
Instruções de uso.....	Português do Brasil..... 104

**HydroCoil™ Embolic System (HES)
Endovascular Embolization Coils
Instructions for Use**

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVention HydroCoil Embolic System (HES) consists of an implantable coil attached to a delivery system called a V-Trak™ delivery pusher. The HES coils are platinum coils augmented with a hydrophilic polymer. The V-Trak delivery pusher is powered by a V-Grip™ Detachment Controller, which is provided separately.

The HES is available in several coil types based on the coil primary diameter and configuration. Each coil type must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the minimum inner diameter specified. Within each coil type is a broad range of coil secondary (loop) diameters and lengths.

It is not necessary to pre-soften the HydroFrame™, HydroSoft™, or HydroFill™ implants.

Table 1 – Minimum Microcatheter Inner Diameter (ID), Reposition Time and Gel Expansion Properties

Coil Type	Stretch Resistant	Minimum Microcatheter I.D.		Reposition Time	Gel Expansion Properties	
		inches	mm		To Coil OD	Beyond Coil OD
HydroFrame 10	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroFrame 18	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroSoft	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0.0165	0.42	30 minutes		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0.0165	0.42	10 minutes		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0.021	0.53	30 minutes		●

Table 2 – Quantitative Implant Material Information

Implant Materials		Mass (mg)*
Metallic Components	Platinum Alloy Coil	≤ 580
Non-Metallic Components	Hydrogel and Engage monofilament	≤ 10

* Approximate content

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS FOR USE

The HydroCoil Embolic System (HES) is intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms and other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae. The HES is also intended for vascular occlusion of blood vessels within the neurovascular system to permanently obstruct blood flow to an aneurysm or other vascular malformation and for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: hematoma at the site of entry, vessel perforation, aneurysm rupture, parent artery occlusion, incomplete aneurysm filling, emboli, hemorrhage, ischemia, vasospasm, coil migration or misplacement, premature or difficult coil detachment, clot formation, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and possibly death.

Cases of chemical aseptic meningitis, edema, hydrocephalus and/or headaches have been associated with the use of embolization coils in the treatment of large and giant aneurysms. The physician should be aware of these complications and instruct patients when indicated. Appropriate patient management should be considered.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with 2 tip RO markers, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- MicroVention framing coils, size appropriate for aneurysm
- Sterile saline and/or lactated Ringer's injection
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock
- Stopwatch or timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The HES is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The HES is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The HES must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the device may occur and necessitate removal of both the HES and microcatheter from the patient.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is **mandatory** to achieve correct placement of the HES.
- Do not advance the V-Trak delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the HES and check for damage.
- Advance and retract the HES device slowly and smoothly. Remove the entire HES if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second HES, check the microcatheter for damage or kinking.
- The coil must be properly positioned in the aneurysm within the specified reposition time. The reposition time is the time between introduction of the device into the microcatheter and the time of detachment. If the coil cannot be positioned and detached within this time, simultaneously remove the device and the microcatheter. Positioning the device outside of an aneurysm may diminish the reposition time.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the delicate nature of the HES coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple HES coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion. The filling properties of the HES coils facilitate angiographic occlusion and reduce the need to tightly pack.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two MicroVention V-Grip detachment controllers are available before starting a HES procedure.
- The HES cannot be detached with any power source other than a MicroVention V-Grip detachment controller.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- Do NOT place the V-Trak delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the V-Trak delivery pusher with surgical gloves.
- Do NOT use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- No modification of this equipment is allowed.

CATHETERIZATION OF THE LESION

1. Refer to the set-up diagram.
2. Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter (ID) large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic road mapping during the procedure.
3. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
4. Select a microcatheter with the appropriate inner diameter. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.
5. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
6. Open the stopcock to allow flush through microcatheter with sterile flush solution. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate sterile flush solution be maintained into the guide catheter, the femoral sheath and the microcatheter.

COIL SIZE SELECTION

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. Select the appropriately sized coils. One or more framing coils should be used to establish the initial framework. The diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck or the propensity for the coils to migrate may be increased.
10. Correct coil selection increases effectiveness and patient safety. Occlusive efficiency is, in part, a function of compaction and overall coil mass. In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine the pre-treatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the diameter of the parent vessel, aneurysm dome and aneurysm neck.

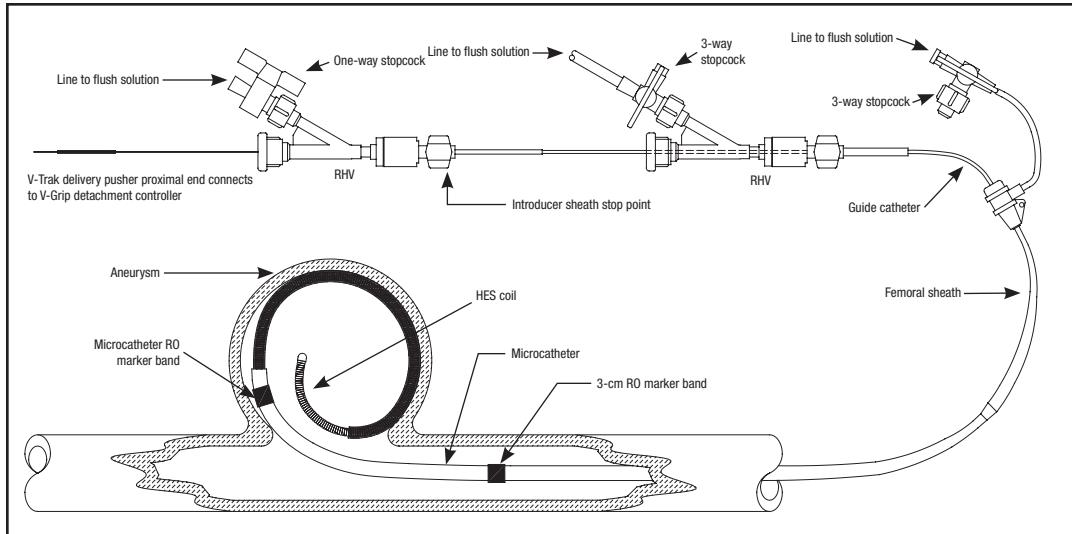


Figure 1 - Diagram of HES Setup

PREPARATION OF THE HES FOR DELIVERY

11. Remove the V-Grip detachment controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The V-Grip detachment controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the MicroVention V-Grip detachment controller to detach the coil.** The V-Grip detachment controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the V-Grip detachment controller.
12. Prior to using the device, remove the proximal end of the V-Trak delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the V-Grip detachment controller. **Do not push the detachment button at this time.**
13. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
 - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.
 - If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
14. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath.

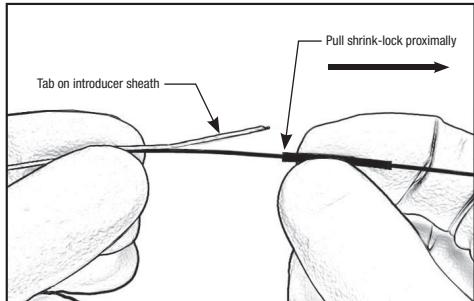


Figure 2 - Pull Shrink Lock Proximally

15. Slowly advance the HES implant out of the introducer sheath and inspect the coil for any irregularities or damage. **If any damage to the coil or V-Trak delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**
16. While holding the introducer sheath vertically, gently retract the coil back into the introducer sheath about 1 to 2 cm.

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE HES

17. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the HES.

18. Insert the introducer sheath of the HES through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
19. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**
20. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter. **Initiate timing using a stopwatch or timer at the moment the device enters the microcatheter. Detachment must occur within the specified reposition time.**
21. Push the HES through the microcatheter until the proximal end of the V-Trak delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the distal end of the microcatheter hub. Close the RHV around the V-Trak delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the V-Trak delivery pusher. Use care not to kink the delivery system. To prevent premature hydration of the HES, ensure that there is flow from the saline flush.
22. Discard the introducer sheath. The HES cannot be re-sheathed after introduction into the microcatheter.
23. Carefully advance the HES until the coil exit marker on the proximal end of the V-Trak delivery pusher approaches the RHV on the hub of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.

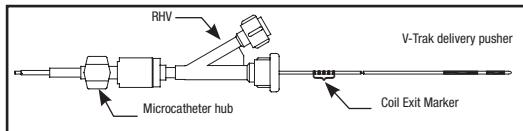


Figure 3 - V-Trak delivery pusher and Coil Exit Marker

24. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the HES coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the HES coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with either an appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT rotate the V-Trak delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the HES-V-Trak delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the V-Trak delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.**
25. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the microcatheter and damage the coil. **If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the microcatheter.**
26. Advance the coil into the desired site until the radiopaque proximal marker on the delivery system is aligned with the proximal marker on the microcatheter as shown.



Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

27. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.
28. Verify repeatedly that the distal shaft of the V-Trak delivery pusher is not under stress before coil detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the microcatheter to move during coil delivery. Catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.

DETACHMENT OF THE HES COIL

29. The V-Grip detachment controller is pre-loaded with battery power and will activate when a MicroVention V-Trak delivery pusher is properly connected. It is not necessary to push the button on the side of the V-Grip detachment controller to activate it.
30. Verify that the RHV is firmly locked around the V-Trak delivery pusher before attaching the V-Grip detachment controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
31. Although the V-Trak delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wash the connectors with sterile water or saline solution before connecting the V-Grip detachment controller.
32. Connect the proximal end of the V-Trak delivery pusher to the V-Grip detachment controller by firmly inserting the proximal end of the V-Trak delivery pusher into the funnel section of the V-Grip detachment controller.

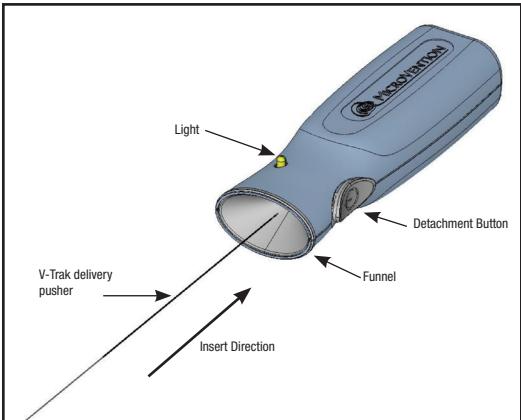


Figure 5 - V-Grip Detachment Controller

33. When the V-Grip detachment controller is properly connected to the V-Trak delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the V-Grip detachment controller.
34. Verify the coil position before pushing the detachment button.
35. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
36. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the V-Grip detachment controller attached to the V-Trak delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
37. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the V-Grip labeling. DO NOT use the V-Grip detachment controller if the light is red. Discard the V-Grip detachment controller and replace it with a new one when the light is red.
38. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
39. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the V-Trak delivery pusher once the coil has been detached involves risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached.**
40. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.

41. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.

The physician has the discretion to modify the coil deployment technique to accommodate the complexity and variation in embolization procedures. Any technique modifications must be consistent with the previously described procedures, warnings, precautions and patient safety information.

SPECIFICATIONS FOR V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 9 ± 0.5 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The V-Grip detachment controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the V-Grip detachment controller and replace it with a new unit.
- The V-Grip detachment controller is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized, or re-used.
- The V-Grip detachment controller is a Type BF Applied Part.
- Batteries are pre-loaded into the V-Grip detachment controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use:
 - a. If the model has an accessible battery compartment, the battery can be removed from the V-Grip detachment controller using a tool, such as a flathead screwdriver, and disposed of in a manner consistent with local regulations. After battery removal, dispose of the V-Grip detachment controller in accordance with local regulations.
 - b. If the model does not have an accessible battery compartment, dispose of the V-Grip detachment controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

The HES is placed inside a protective, plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The devices will remain sterile unless the package is opened, damaged or the expiration date has passed. If the sterile packaging is unintentionally opened or damaged discard the device. Keep dry and away from sunlight.

SHELF LIFE

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the HydroCoil Embolic System (HES) implant is **MR conditional**. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C for 1.5-Tesla and 1.3 °C for 3-Tesla after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. MicroVention, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device, please visit (Eudamed website at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB (HES)), when available.

Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician.

The product safety information is available on MicroVention website: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALS

The HES does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ and V-Trak™ are trademarks of MicroVention, Inc. registered in the United States and other jurisdictions. All third-party products are trademarks™ or registered® trademarks and remain the property of their respective holders.

Système d'embolisation HydroCoil™ (HES) Spirale d'embolisation endovasculaire Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'embolisation HydroCoil (HydroCoil Embolic System, HES) de MicroVention se compose d'une spirale implantable fixée à un système de mise en place appelé pousoir de mise en place V-Trak™. Les spirales HES sont des spirales en platine renforcées par un polymère hydrophilic. Le pousoir de mise en place V-Trak est alimenté par un contrôleur de détachement V-Grip™, qui est fourni séparément.

Le système HES est disponible dans plusieurs types de spirales en fonction du diamètre primaire et de la configuration de la spirale. Chaque type de spirale doit être mis en place uniquement par l'intermédiaire d'un microcathéter à renforcement métallique ayant le diamètre intérieur minimum indiqué. Chaque type de spirale est disponible en une large gamme de diamètres secondaires (boucle) et longueurs.

Il n'est pas nécessaire d'assouplir au préalable les implants HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tableau 1 - Diamètre intérieur (DI) minimum du microcathéter, délai de repossement et propriétés d'expansion du gel

Type de spirale	Résistance à l'étiènement	DI minimum du microcathéter		Délai de repossement	Propriétés d'expansion du gel	
		pouces	mm		Jusqu'au diamètre extérieur de la spirale	Au-delà du diamètre extérieur de la spirale
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutes		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutes		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutes		●

Tableau 2 - Informations quantitatives sur les matériaux de l'implant

Matiériaux de l'implant		Masse (mg)*
Composants métalliques	Spirale en alliage de platine	≤ 580
Composants non métalliques	Hydrogel et monofilament Engage	≤ 10

* Teneur approximative

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'embolisation HydroCoil (HES) est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neuro-vasculaires telles que les malformations et les fistules artéio-veineuses. Le HES est également destiné à l'occlusion vasculaire de vaisseaux sanguins au sein du système neuro-vasculaire visant à obstruer de façon permanente l'apport sanguin à un anévrisme ou à une autre malformation vasculaire, ainsi qu'aux embolisations artérielles et veineuses du système vasculaire périphérique.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent, sans s'y limiter : hématome au site d'accès, perforation vasculaire, rupture anévrismale, rétention de l'artère porteuse, embolisation incomplète de l'anévrisme, embolies, hémorragie, ischémie, vasospasme, migration ou mise en place incorrecte de la spirale, détachement précoce ou difficile de la spirale, formation de caillot, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques y compris accident vasculaire cérébral, voire décès.

Des cas de méningite chimique/aseptique, œdème, hydrocéphale et/ou céphalées ont été associés à l'utilisation des spirales d'embolisation dans le cadre du traitement d'anévrismes de grande taille et géants. Le médecin doit être avisé de ces complications et en informer au besoin le patient. Une prise en charge appropriée du patient doit être envisagée.

Tous les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur de détachement V-Grip MicroVention
- Microcathéter à renforcement métallique avec 2 marqueurs radio-opaques distaux, de dimensions appropriées
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Fil-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives (VHR) en Y
- 1 robinet d'arrêt à trois voies
- Spirales d'encadrement MicroVention, de dimensions appropriées pour les anévrismes
- Sérum physiologique stérile et/ou soluté lactate de Ringer pour injection
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet d'arrêt à une voie
- Chronomètre ou minuterie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

- Le HES est stérile et pyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé.
- Le HES est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. Après utilisation, éliminer conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le HES ne doit être mis en place qu'au moyen d'un microcathéter à renforcement métallique dont la surface interne dispose d'un revêtement en PTFE. Le dispositif risquerait d'être endommagé, ce qui nécessiterait le retrait du système HES et du microcathéter.
- Une cartographie artérielle sous fluoroscopie à soustraction numérique de haute qualité est **indispensable** pour la mise en place correcte du HES.
- Ne pas forcer pour faire progresser le pousoir de mise en place V-Trak. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système HES et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Faire progresser et retirer le dispositif HES lentement et en douceur. Retirer tout le dispositif HES en cas de frictions excessives. Si les frictions excessives persistent avec un deuxième dispositif HES, vérifier que le microcathéter n'est pas endommagé ou couché.
- La spirale doit être correctement positionnée dans l'anévrisme dans le délai de repossement indiqué. Le délai de repossement est le délai entre l'introduction du dispositif dans le microcathéter et le détachement. Si la spirale ne peut pas être positionnée et détachée dans ce délai, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter. Le positionnement du dispositif à l'extérieur d'un anévrisme peut diminuer le délai de repossement.
- Si le repossement est nécessaire, retirer simultanément et avec précaution la spirale et le pousoir de mise en place V-Trak, sous contrôle radioscopique. Si la spirale ne se déplace pas simultanément avec le pousoir de mise en place V-Trak, ou si le repossement est difficile, la spirale peut avoir été étirée et risqué de rompre. Retirer délicatement tout le dispositif et l'éliminer.
- Étant donné la fragilité des spirales HES, la tortuosité des vaisseaux menant à certains anévrismes et la diversité morphologique des anévrismes intracrâniens, une spirale peut occasionnellement s'étirer lors de sa manipulation. L'étiènement est un signe avant-coureur d'une rupture possible de la spirale et de sa migration.
- Si une spirale doit être extraite du système vasculaire après le détachement, ne pas tenter de la rentrer dans le cathéter de mise en place à l'aide d'un dispositif d'extraction, comme une anse. Ceci risque d'endommager la spirale et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirer simultanément du système vasculaire la spirale, le microcathéter et, le cas échéant, le dispositif d'extraction.
- En cas de résistance lors du retrait d'une spirale formant un angle aigu avec l'extrémité du microcathéter, il est possible d'éviter l'étiènement ou la rupture de la spirale en repossement avec précaution l'extrémité distale du microcathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur du céli-cé. L'anévrisme et l'artère permettent ainsi de canaliser la spirale pour la ramener dans le microcathéter.
- La mise en place de plusieurs spirales HES est généralement requise pour obtenir le degré d'occlusion souhaité de certains anévrismes ou lésions. Le résultat recherché est l'occlusion « angiographique » de l'anévrisme ou de la lésion. Les propriétés de remplissage des spirales HES facilitent l'occlusion angiographique et réduisent la nécessité d'une compactation importante.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas été établis, il est nécessaire de veiller à maintenir le dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer qu'au moins deux contrôleurs de détachement V-Grip MicroVention sont disponibles avant de commencer une intervention HES.
- Le HES ne peut être détaché qu'en utilisant le contrôleur de détachement V-Grip MicroVention comme source d'alimentation.
- Toujours passer un fil-guide de taille appropriée par le microcathéter après le détachement de la spirale et le retrait du pousoir, pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la spirale à l'intérieur du microcathéter.
- Ne PAS placer le pousoir de mise en place V-Trak sur une surface métallique à nu.
- Toujours manipuler le pousoir de mise en place V-Trak avec des gants chirurgicaux.
- Ne PAS utiliser avec des appareils à radiofréquence (RF).
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

- Consulter le schéma de la configuration.
- En utilisant des procédures d'intervention standard, accéder au vaisseau avec un cathéter guide. Le cathéter guide doit avoir un diamètre intérieur (DI) suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place. Ceci permet d'effectuer la cartographie artérielle sous fluoroscopie durant l'intervention.
- Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet d'arrêt à trois voies sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion continue de la solution de rinçage.
- Sélectionner un microcathéter de diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter positionné à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.
- Fixer une seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la ligne de solution de rinçage au robinet d'arrêt.
- Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le rinçage du microcathéter avec une solution de rinçage stérile. Afin de minimiser le risque de complications thromboemboliques, il est indispensable de maintenir une perfusion continue d'un soluté de perfusion stérile approprié dans le cathéter guide, dans la gaine fémorale et dans le microcathéter.

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

- Effectuer une cartographie artérielle sous fluoroscopie.
- Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
- Sélectionner les spirales de dimension appropriée. Une ou plusieurs spirales d'encaissement doivent être utilisées pour établir le cadre initial. Le diamètre de la première et de la deuxième spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet anévrismal afin de ne pas augmenter le risque de migration des spirales.

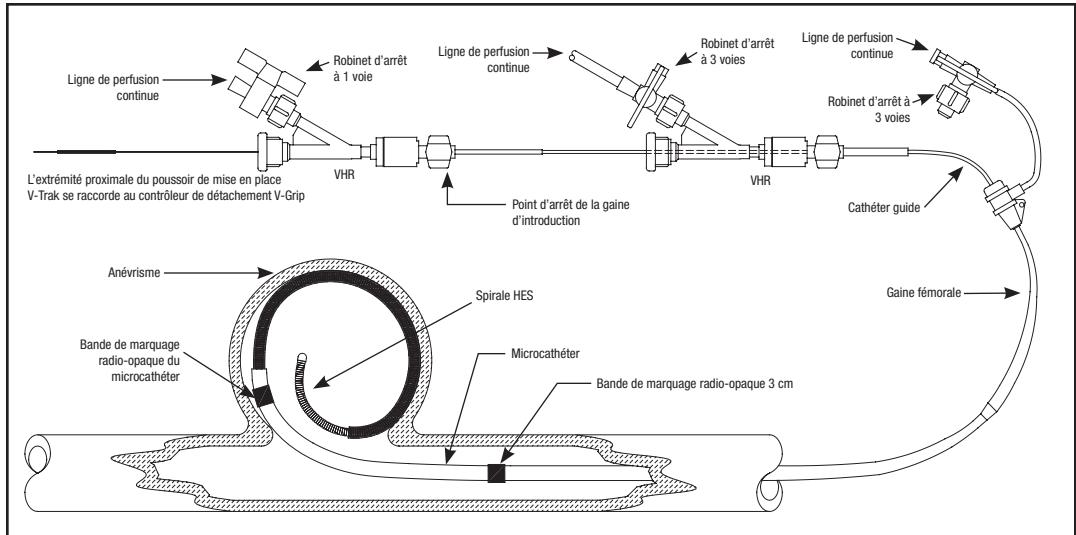


Figure 1 - Schéma de la configuration du HES

- Le choix d'une spirale de dimension correcte augmente l'efficacité du HES et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion est, en partie, fonction du compactage et du taux total des spirales. Afin de choisir la spirale optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La taille appropriée de la spirale doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau porteur, du dôme et du collet de l'anévrisme.

PRÉPARATION DU HES À LA MISE EN PLACE

- Retirer le contrôleur de détachement V-Grip de son emballage protecteur. Arracher la tirette blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la tirette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement V-Grip est conditionné séparément en tant que dispositif stérile. **N'utiliser que le contrôleur de détachement V-Grip MicroVention comme source d'alimentation pour détacher la spirale. Le contrôleur de détachement V-Grip est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de réutiliser le contrôleur de détachement V-Grip.**
- Avant d'utiliser le dispositif, retirer du tube protecteur l'extrémité proximale du pousoir de mise en place V-Trak. Prendre des précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du pousoir de mise en place avec des substances étrangères comme du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du pousoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement V-Grip. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**
- Attendre trois secondes et surveiller le témoin lumineux du contrôleur de détachement.
 - Si le témoin vert ne s'allume pas ou si un témoin rouge s'allume, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin passe au vert puis s'éteint à tout moment pendant la durée d'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin vert reste constamment allumé pendant toute la durée d'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
- Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'amont pour exposer la tirette de la gaine d'introduction.

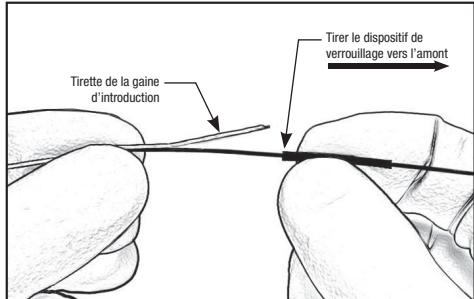


Figure 2 - Tirer le dispositif de verrouillage vers l'amont

- Faire progresser lentement l'implant HES hors de la gaine d'introduction et inspecter la spirale pour tout signe d'anomalie ou de dommage. **Si la spirale ou le pousoir de mise en place V-Trak paraît endommagé, NE PAS utiliser le système.**

- En tenant la gaine d'introduction en position verticale, tirer doucement l'implant complètement vers l'arrière à l'intérieur de la gaine d'introduction sur environ 1 à 2 cm.

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU HES

- Ouvrir suffisamment la VHR du microcathéter pour passer la gaine d'introduction du HES.
- Introduire la gaine d'introduction du HES dans la VHR. Rincer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement purgée d'air et que le sérum physiologique ressorte de l'extrémité proximale.
- Installer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et fermer la VHR **légerement** autour de la gaine d'introduction pour fixer la VHR sur la gaine. **Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.**
- Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. Faire preuve de précautions pour éviter que la spirale ne se bloque à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter. **Commencer le chronométrage à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie au moment où le dispositif pénètre dans le microcathéter. Le détachement doit avoir lieu dans le délai de repositionnement indiqué.**
- Pousser le HES dans le microcathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du pousoir de mise en place V-Trak rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Ouvrir la VHR. Sortir la gaine d'introduction de la VHR. Refermer la VHR autour du pousoir de mise en place V-Trak. Retirer complètement la gaine d'introduction du pousoir de mise en place V-Trak en la faisant glisser. Veiller à ne pas couper le système de mise en place. Pour éviter une hydratation prématureuse du HES, il faut s'assurer que le sérum physiologique s'écoule.
- Jeter la gaine d'introduction. Le HES ne peut pas être réintroduit dans la gaine après son introduction dans le microcathéter.
- Faire progresser avec précaution le HES jusqu'à ce que le marqueur de sortie de la spirale sur l'extrémité proximale du pousoir de mise en place V-Trak se rapproche de la VHR sur l'embase du microcathéter. A ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place.

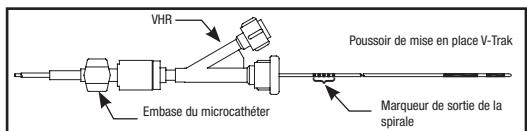


Figure 3 - Pousoir de mise en place V-Trak et marqueur de sortie de la spirale

24. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement la spirale HES hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire progresser la spirale HES dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Répositionner si nécessaire. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si un mouvement indésirable de la spirale est observé sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une spirale d'une taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut être un signe avant-coureur d'un risque de migration de la spirale après son détachement. **NE PAS** tourner le poussoir de mise en place V-Trak pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du poussoir de mise en place V-Trak du HES peut provoquer l'étrirement de la spirale ou son détachement précoce du poussoir de mise en place V-Trak, ce qui risque d'en entraîner une migration de la spirale. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que le lacis des spirales ne déborde pas dans le vaisseau porteur.
25. Terminer le déploiement et tout répositionnement de manière à ce que la spirale soit détachée dans le délai de répositionnement indiqué au tableau 1. Après le délai indiqué, le gonflement du polymère hydrophile peut empêcher le passage dans le microcathéter et endommager la spirale. **Si la spirale ne peut pas être correctement positionnée et détachée dans le délai indiqué, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter.**
26. Faire progresser la spirale dans la position souhaitée jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque proximal du système de mise en place soit aligné sur le marqueur proximal du microcathéter, comme illustré.

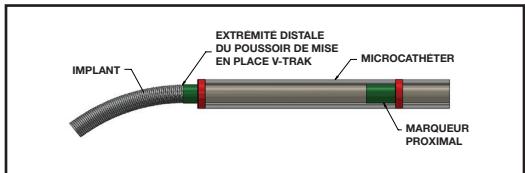


Figure 4 - Position des marqueurs pour le détachement

27. Refermer la VHR afin d'éviter tout mouvement de la spirale.
28. Vérifier régulièrement que la partie distale du poussoir de mise en place V-Trak n'est pas sous tension avant le détachement de la spirale. Une compression ou une tension axiale peut déplacer l'extrémité du microcathéter pendant la mise en place de la spirale. Le déplacement de l'extrémité du cathéter peut provoquer une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE HES

29. La contrôleur de détachement V-Grip est préchargé avec des batteries et sera activé lorsqu'un poussoir de mise en place V-Trak MicroVention est correctement raccordé. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton sur le côté du contrôleur de détachement V-Grip pour l'activer.
30. Vérifier que la VHR est bien refermée autour du poussoir de mise en place V-Trak avant de raccorder le contrôleur de détachement V-Grip pour s'assurer que la spirale ne se déplace pas pendant le raccordement.
31. Bien que les connecteurs dorés du poussoir de mise en place V-Trak soient conçus pour être compatibles avec le sang et les produits de contraste, prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger les connecteurs de ces substances. Si du sang ou du produit de contraste est visible sur les connecteurs, éliminer ces substances avec de l'eau stérile ou un sérum physiologique avant de raccorder le contrôleur de détachement V-Grip.
32. Raccorder l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak au contrôleur de détachement V-Grip en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement V-Grip.

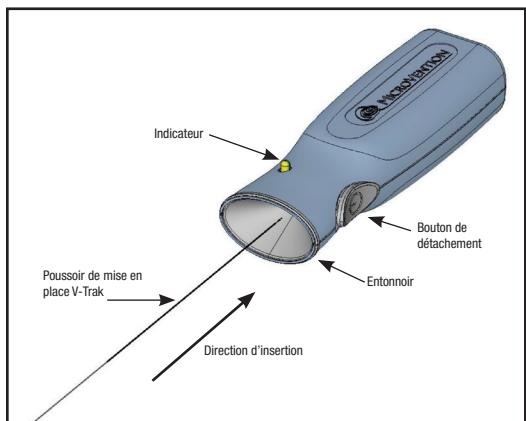


Figure 5 - Contrôleur de détachement V-Grip

33. Lorsque le contrôleur de détachement V-Grip est correctement raccordé au poussoir de mise en place V-Trak, un bip sonore unique retentit et l'indicateur passe au vert pour signaler que le dispositif est prêt à détacher la spirale. Si le bouton de détachement n'est pas enfoui dans les 30 secondes, l'indicateur vert fixe se met à clignoter lentement. L'indicateur vert, qu'il soit fixe ou clignotant, indique que le dispositif est prêt pour le détachement. Si l'indicateur vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement est correctement effectué. Si le raccordement est correct et que l'indicateur vert ne s'allume pas, remplacer le contrôleur de détachement V-Grip.
34. Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
35. Appuyer sur le bouton de détachement. Une fois le bouton enfoui, un bip sonore retentit et l'indicateur vert clignote.
36. A la fin du cycle de détachement, trois bips sonores retentissent et l'indicateur clignote en jaune trois fois pour indiquer que le cycle de détachement est terminé. Si la spirale ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement V-Grip raccordé au poussoir de mise en place V-Trak et tenter un autre cycle de détachement après que l'indicateur repasse au vert.
37. L'indicateur passe au rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du V-Grip. NE PAS utiliser le contrôleur de détachement V-Grip si l'indicateur est rouge. Éliminer le contrôleur de détachement V-Grip et le remplacer par un nouveau lorsque l'indicateur est rouge.
38. Vérifier le détachement de la spirale en desserrant d'abord la VHR, puis en retirant lentement le système de mise en place. S'assurer de l'absence de mouvement de la spirale. Si l'implante n'est pas détaché, ne pas faire plus de deux tentatives de détachement supplémentaires. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de mise en place.
39. Une fois que le détachement a été confirmé, faire reculer lentement le poussoir de mise en place et le retirer. **Une fois la spirale détachée, faire avancer le poussoir de mise en place V-Trak risque de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir de mise en place une fois la spirale détachée.**
40. Vérifier la position de la spirale par contrôle angiographique à travers le cathéter guide.
41. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, passer complètement un filigre de taille appropriée par la lumière du microcathéter pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la spirale à l'intérieur du microcathéter.

À sa discrétion, le médecin peut choisir de modifier la technique de déploiement de la spirale en fonction de la complexité et des variations des interventions d'embolisation. Toute modification technique doit être conforme aux méthodes, avertissements, précautions et informations sur la sécurité des patients fournis précédemment.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT V-GRP

- Tension de sortie : 9 ± 0.5 V.C.
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : Le contrôleur de détachement V-Grip est un dispositif à usage unique avec des batteries préchargées et sous emballage stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière décrite dans la section Détachement du présent mode d'emploi, éliminer le contrôleur de détachement V-Grip et le remplacer par un nouveau dispositif.
- Le contrôleur de détachement V-Grip est un dispositif à usage unique. Il ne doit être ni nettoyé, ni restérilisé ou réutilisé.
- Le contrôleur de détachement V-Grip est une pièce appliquée de type BF.
- Les batteries sont préchargées dans les contrôleurs de détachement V-Grip. Ne pas tenter de retirer ou de remplacer les batteries avant l'emploi.
- Après utilisation :
 - a. Si le modèle dispose d'un compartiment à batterie accessible, la batterie peut être retirée du contrôleur de détachement V-Grip à l'aide d'un outil, tel qu'un tournevis plat, et mise au rebut conformément aux réglementations locales. Après avoir retiré la batterie, éliminer le contrôleur de détachement V-Grip conformément aux réglementations locales.
 - b. Si le modèle ne dispose pas d'un compartiment à batterie accessible, mettre au rebut le contrôleur de détachement V-Grip conformément aux réglementations locales.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système HES est placé à l'intérieur d'une boucle de distribution en plastique, et emballé dans une poche et un carton unitaire. Le dispositif reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé ou que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé par inadvertance, jeter le dispositif. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.



CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'embolisation HydroCoil (HES) est « MR conditionnel » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients peuvent subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose de l'implant dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.
- Dans les conditions d'un examen par IRM définies ci-dessus, le dispositif devrait produire une élévation de température maximum de 2,3 °C pour 1,5 tesla et de 1,3 °C pour 3 teslas pendant un examen par IRM en continu d'une durée de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Des essais non cliniques montrent que l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 5 mm à partir de ce dispositif, sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

MicroVENTION, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert ou d'une organisation similaire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible sur le site Web Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de base : 08402732HESSB (HES)) une fois disponible.

Implant permanent. Le suivi est laissé à la discréction du médecin.

Les informations sur la sécurité du produit sont disponibles sur le site Web de MicroVENTION : <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATÉRIAUX

Le HES ne contient ni latex ni PVC.

GARANTIE

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

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

© Copyright 2024 MicroVENTION, Inc. Tous droits réservés.

MicroVENTION™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ et V-Trak™ sont des marques de MicroVENTION, Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

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

HydroCoil™ Embolisationssystem (HES)

Endovaskuläre Embolisationsspiralen

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MicroVention HydroCoil Embolisationssystem (HES) besteht aus einer implantierbaren Spirale an einem Einführungssystem, dem V-Trak™ Einführschieber, befestigt ist. Bei den HES-Spiralen handelt es sich um Platin-Coils, die mit einem hydrophilen Polymer angereichert sind. Der V-Trak Einführschieber wird von einem V-Grip™ Abtrennregler angetrieben, der separat erhältlich ist.

Das HES ist in verschiedenen Spiraltypen erhältlich, die auf dem Primärdurchmesser und der Konfiguration der Spirale basieren. Jeder Spiraltyp darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindestinnendurchmesser eingebracht werden. Innerhalb jedes Spiraltyps gibt es eine breite Palette von sekundären Spiraaldurchmessern (Scheiteln) und -längen.

Es ist nicht notwendig, die HydroFrame™-, HydroSoft™-, oder HydroFill™-Implantate vorab weich zu machen.

Tabelle 1 – Minimaler Innendurchmesser (ID) des Mikrokatheters, Repositionierungszeit und Gel-Expansionseigenschaften

Spiraltyp	Dehnungs-resistant	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters		Repositio-nierungszeit	Gel-Expansionseigen-schaften	
		Zoll	mm		Bis Spiralen-Außendurch-messer	Über Spiralen-Außendurch-messer hinaus
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 Minuten		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 Minuten		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 Minuten		●

Tabelle 2 – Quantitative Informationen zum Implantatmaterial

Implantatmaterialien		Masse (mg)*
Metallische Komponenten	Spirale aus Platin-Legierung	≤ 580
Nicht-metallische Komponenten	Hydrogel und Engage Monofilament	≤ 10

* Ungefährige Angabe zum Inhalt

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGBEDE

Das HydroCoil Embolisationssystem (HES) ist für die endovaskuläre Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen und anderen neurovaskulären Anomalien wie arterienösen Fehlbildungen und arteriovenösen Fisteln bestimmt. Das HES ist ebenfalls für den Gefäßverschluss von Blutgefäßen im neurovaskulären System vorgesehen, um den Blutfluss zu einem Aneurysma oder einer anderen Gefäßfehlbildung dauerhaft zu blockieren, sowie für arterielle und venöse Embolisationen im peripheren Gefäßsystem.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäßperforationen, Ruptur des Aneurysmas, Verschluss der Hauptgeschlagader, vollständiger Verschluss des Aneurysmas, Embolie, Blutungen, Ischämie, Vasospasmus, Migration oder Fehlplatzierung der Spirale, vorzeitige oder schwierige Ablösung der Spirale, Gerinnselbildung, Revaskularisierung, Postembolisationssyndrom und neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

Fälle von chemischer aseptischer Meningitis, Ödeme, Hydrozephalus und/oder Kopfschmerzen wurden mit der Verwendung von Embolisationsspiralen bei der Behandlung von großen und sehr großen Aneurysmen in Verbindung gebracht. Der Arzt sollte über diese Komplikationen Bescheid wissen und die Patienten gegebenenfalls aufklären. Es sollte eine angemessene Patientenbetreuung bedacht werden.

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE ARTIKEL

- MicroVention V-Grip Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit 2 röntgendiftigen Spitzenmarkern in passender Größe
- Führungskatheter kompatibel mit Mikrokatheter
- Steuerbare Führungsräthe kompatibel mit Mikrokatheter

- 2 rotierende hämostatische Y-Ventile (RHV)
- 1 Drei-Weg-Absperrhahn
- MicroVention Füllungsspiralen, passende Größe für Aneurysma
- Injektion von steriler Kochsalzlösung und/oder Ringer-Laktat-Lösung
- Sterile Kochsalz-Druckinfusion
- 1 Ein-Weg-Absperrhahn
- Stoppuhr oder Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

- Das HES wird steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Das HES ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wieder verwendet werden. Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das HES darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit PTFE-Innenbeschichtung eingebracht werden. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Produkts kommen, die es erforderlich macht, sowohl das HES als auch den Mikrokatheter aus dem Patienten zu entfernen.
- Für die korrekte Platzierung des HES ist ein qualitativ hochwertiges digitales Subtraktions-Fluoroskopie-Roadmapping **zwangsläufig erforderlich**.
- Den V-Trak Einführschieber nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben. Die Ursache eines ungewöhnlichen Widerstands ermitteln, das HES entfernen und auf Schäden überprüfen.
- Das HES-Produkt langsam und gleichmäßig vor- und zurückbewegen. Das gesamte HES entfernen, wenn übermäßige Reibung festgestellt wird. Wird bei einem zweiten HES eine übermäßige Reibung festgestellt, muss der Mikrokatheter auf Schädigungen oder Knicke überprüft werden.
- Die Spirale muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit korrekt im Aneurysma positioniert werden. Die Repositionierungszeit ist die Zeit zwischen dem Einführen des Produkts in den Mikrokatheter und dem Zeitpunkt des Ablösen. Lässt sich die Spirale nicht innerhalb dieser Zeit positionieren und ablösen, gleichzeitig das Produkt und den Mikrokatheter entfernen. Die Positionierung des Produkts außerhalb eines Aneurysmas kann die Repositionierungszeit verkürzen.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, ist besonders darauf zu achten, dass die Spirale unter Fluoroskopie in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem V-Trak Einführschieber zurückgezogen wird. Wenn sich die Spirale nicht in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem V-Trak Einführschieber bewegt oder die Neupositionierung schwierig ist, wurde die Spirale möglicherweise gedehnt und könnte brechen. Vorsichtig das gesamte Produkt entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der HES-Spirale, der gewundenen Gefäßbahnen, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßfehler führen, und der unterschiedlichen Morphologien intrakranieller Aneurysmen kann sich eine Spirale beim Manövrieren gelegentlich dehnen. Eine Dehnung ist die Vorstufe zu einem möglichen Bruch und der Migration der Spirale.
- Wenn eine Spirale nach der Ablösung aus dem Gefäßsystem zurückgezogen werden muss, nicht versuchen, die Coil mit einem Rückholgerät, z. B. einer Schlinge, in den Einführungskatheter zurückzuziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Trennung des Produkts führen. Die Spirale, der Mikrokatheter und alle Rückholvorrichtungen gleichzeitig aus dem Gefäßsystem entfernen.
- Wenn beim Zurückziehen einer Spirale, die sich in einem spitzen Winkel zur Mikrokatheterspitze befindet, ein Widerstand auftritt, kann das Dehnen oder Brechen der Spirale vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am oder leicht innerhalb des Ostiums des Aneurysmas positioniert wird. Auf diese Weise wirken das Aneurysma und die Arterie als Trichter für die Spirale zurück in den Mikrokatheter.
- Um den gewünschten Verschluss einiger Aneurysmen oder Läsionen zu erreichen, müssen in der Regel mehrere HES-Spiralen eingesetzt werden. Der gewünschte Endpunkt des Verfahrens ist der angiografischen Verschluss. Die Fülligenschaften der HES-Spiralen erleichtern den angiografischen Verschluss und verringern die Notwendigkeit einer dichten Platzierung.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurde nicht nachgewiesen, daher sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt im intravaskulären Bereich verbleibt.
- Vor Beginn eines HES-Verfahrens immer sicherstellen, dass mindestens **zwei** MicroV-Grip Abtrennregler zur Verfügung stehen.
- Das HES kann mit keiner anderen Antriebsquelle als dem MicroVention V-Grip Embolisationssystem abgelöst werden.
- Immer einen Führungsdraht geeigneter Größe durch den Mikrokatheter vorschlieben, nachdem die Spirale abgelöst und der Schieber entfernt wurde, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Mikrokatheter verbleibt.
- Den V-Trak Einführschieber NICHT auf einer blanken Metalloberfläche platzieren.
- Den V-Trak Einführschieber nur mit OP-Handschuhen berühren.
- NICHT in Verbindung mit Hochfrequenz (HF)-Geräten verwenden.
- Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

1. Siehe das Aufbaudiagramm.
2. Einen Führungskatheter unter Verwendung der üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß einführen. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser (ID) haben, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinkjektion zu ermöglichen, während der Mikrokatheter platziert ist. Dies ermöglicht ein Fluoroskopie-Roadmapping während des Eingriffs.
3. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters befestigen. Einen Drei-Weg-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spülflüssigkeit anschließen.

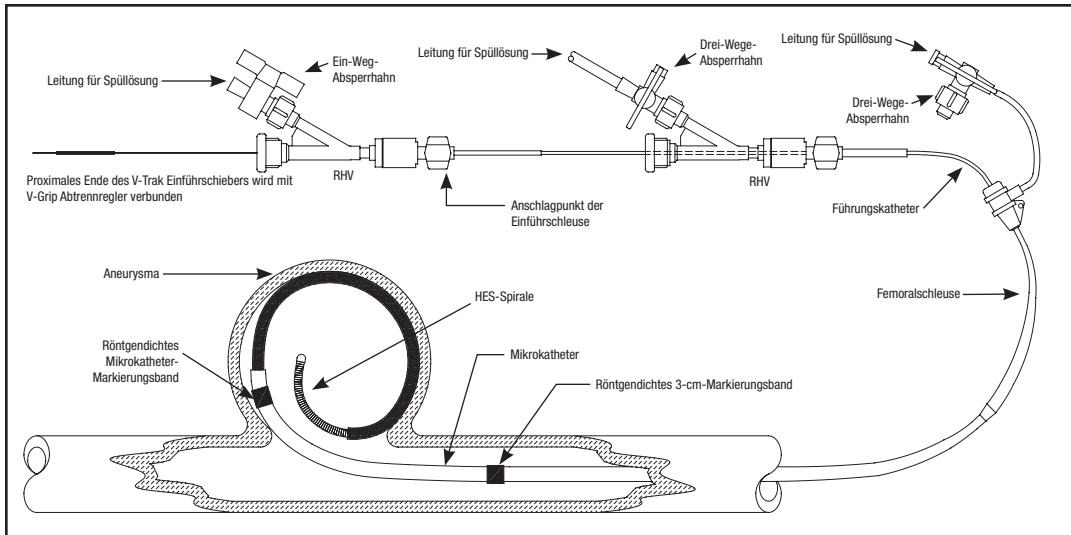


Abbildung 1 – Diagramm der HES-Einrichtung

4. Einen Mikrokatheter mit dem passenden Innendurchmesser auswählen. Nachdem der Mikrokatheter in der Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.
5. Ein zweites RHV am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Einen Ein-Weg-Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spülösung an den Absperrhahn anschließen.
6. Den Absperrhahn öffnen, damit der Mikrokatheter mit steriler Spülösung durchspült werden kann. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu minimieren, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten sterilen Spülösung in den Führungskatheter, die Femoralschleuse und den Mikrokatheter aufrechterhalten wird.

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Fluoroskopie-Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und abschätzen.
9. Spiralen der passenden Größe wählen. Es sollten eine oder mehrere Füllungsspiralen verwendet werden, um das erste Gerüst zu erstellen. Der Durchmesser der ersten und zweiten Spirale sollte niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmenhalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen erhöht werden kann.
10. Die richtige Auswahl der Spiralen erhöht deren Wirksamkeit und verbessert die Sicherheit der Patienten. Eine effektive Okklusion ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Um die optimale Spirale für eine bestimmte Läsion auszuwählen, müssen die vor der Behandlung erstellten Angiogramme untersucht werden. Die geeignete Größe der Spiralen sollte auf der Grundlage der angiografischen Beurteilung des Durchmessers des Stammgefäßes, der Wölbung des Aneurysmas und des Aneurysmenhalses gewählt werden.

VORBEREITUNG DES HES FÜR DIE EINBRINGUNG

11. Den V-Grip Abtrennregler aus seiner Schutzverpackung nehmen. Die weiße Aufreißloche an der Seite des Abtrennreglers abziehen. Die Aufreißflecke entsorgen und den Abtrennregler im sterilen Feld platzieren. Der V-Grip Abtrennregler ist separat als steriles Produkt verpackt. Zum Ablösen der Spirale keine andere Antriebsquelle als den MicroVENTION V-Grip Abtrennregler verwenden. Der V-Grip Abtrennregler ist für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Nicht versuchen, den V-Grip Abtrennregler erneut zu sterilisieren oder anderweitig wiederzuverwenden.
12. Vor der Verwendung des Produkts das proximale Ende des V-Trak Einführschließers aus der spiralförmigen Verpackung entnehmen. Darauf achten, dass dieses Ende des Einführschließers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Abgabeschließers fest in den Trichterabschnitt des V-Grip Abtrennreglers einführen. Zu diesem Zeitpunkt nicht den Abtrennkopf drücken.
13. Drei Sekunden warten und die Kontrollleuchte auf dem Abtrennregler beobachten.
 - Leuchtet das grüne Licht nicht oder erscheint ein rotes Licht, das Produkt austauschen.
 - Wenn das Licht grün leuchtet und dann zu irgendeinem Zeitpunkt während der dreiseitigen Beobachtung erlischt, das Produkt austauschen.
 - Wenn das grüne Licht während der gesamten drei Sekunden dauerhaft grün leuchtet, kann das Produkt weiterhin verwendet werden.

14. Das Produkt knapp distal zur Schrumpfmanschette halten und die Schrumpfmanschette nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen.

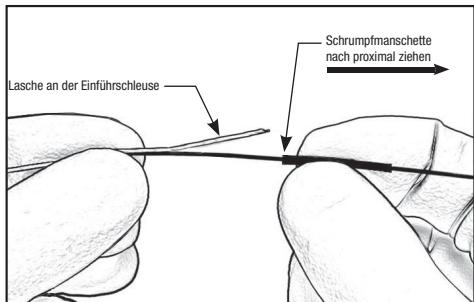


Abbildung 2 – Schrumpfmanschette proximal ziehen

15. Das HES-Implantat langsam aus der Einführschleuse schieben und die Spirale auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden untersuchen. Wenn eine Beschädigung der Spirale oder des V-Trak Einführschließers festgestellt wird, darf das Produkt NICHT verwendet werden.
16. Die Einführschleuse senkrecht halten und die Spirale vorsichtig etwa 1 bis 2 cm in die Einführschleuse zurückziehen.
17. Das RHV am Mikrokatheter gerade so weit öffnen, dass die Einführschleuse des HES aufgenommen werden kann.
18. Die Einführschleuse des HES durch das RHV einbringen. Die Einführschleuse spulen, bis sie vollständig entlüftet ist und Kochsalzlösung am proximalen Ende austritt.
19. Die distale Spitze der Einführschleuse auf das distale Ende des Mikrokatheteranschlusses setzen und das RHV leicht um die Einführschleuse schließen, um das RHV an der Einführschleuse zu sichern. Das RHV nicht zu fest um die Einführschleuse schließen. Zu starkes Anziehen könnte das Produkt beschädigen.
20. Die Spirale in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Vorsichtige vorgehen, um zu vermeiden, dass die Spirale an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und dem Anschluss des Mikrokatheters hängen bleibt. Die Zeitmessung mit einer Stoppuhr oder einem Timer in dem Moment starten, in dem das Produkt in den Mikrokatheter eingeführt wird. Die Ablösung muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit erfolgen.

21. Den HES durch den Mikrokatheter vorschieben, bis das proximale Ende des V-Trak Einführschiebers auf das proximale Ende der Einführschleuse trifft. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den V-Trak Einführschieber schließen. Die Einführschleuse vollständig vom V-Trak Einführschieber abziehen. Darauf achten, dass das Einführungssystem nicht geknickt wird. Um eine vorzeitige Hydratation des HES zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass die Kochsalz-Spülösung fließt.
22. Einführschleuse entsorgen. Das HES kann nach dem Einführen in den Mikrokatheter nicht erneut in die Schleuse eingeführt werden.
23. Das HES vorsichtig vorschieben, bis sich die Austrittsmarkierung der Spirale am proximalen Ende des V-Trak Einführschiebers dem RHV am Anschluss des Mikrokatheters nähert. Zu diesem Zeitpunkt muss eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden.

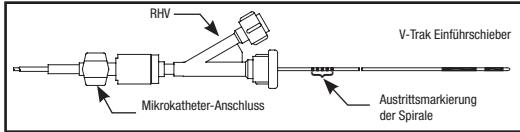


Abbildung 3 – V-Trak Einführschieber und Austrittsmarkierung der Spirale

24. Die HES-Spirale unter Fluoroskopie langsam aus der Spitze des Mikrokatheters herausschieben. Die HES-Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis sie optimal eingesetzt ist. Neu positionieren, falls erforderlich. Wenn die Größe der Spirale nicht passt, Spirale entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wenn nach der Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie eine unerwünschte Bewegung der Spirale beobachtet wird, die Spirale entfernen und durch eine andere Spirale geeigneter Größe ersetzen. Eine Bewegung der Spirale kann darauf hindeuten, dass die Spirale wandern könnte, sobald sie abgelöst wird. Der V-Trak Einführschieber NICHT drehen, fahren oder nachdem die Spirale in das Aneurysma eingebracht wurde. Das Drehen des HES V-Trak Einführschiebers kann dazu führen, dass die Spirale gedehnt wird oder sich vorzeitig vom V-Trak Einführschieber ablöst, was eine Migration der Spirale zur Folge haben kann. Vor der Abtrennung sollte auch eine angiografische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spirlenmasse nicht in das Stammgefäß hineinragt.
25. Die Einbringung und eventuelle Repositionierung abschließen, sodass die Spirale innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Repositionierungszeit abgelöst wird. Nach der angegebenen Zeit kann das Aufquellen des hydrophilen Polymers den Durchgang durch den Mikrokatheter verhindern und die Spirale beschädigen. Lässt sich die Spirale nicht innerhalb dieser Zeit ordnungsgemäß positionieren und ablösen, gleichzeitig das Produkt und den Mikrokatheter entfernen.
26. Die Spirale an die gewünschte Position vorschieben, bis die röntgendiftische proximale Markierung am Einführungssystem an der proximalen Markierung am Mikrokatheter ausgerichtet ist (siehe Abbildung).

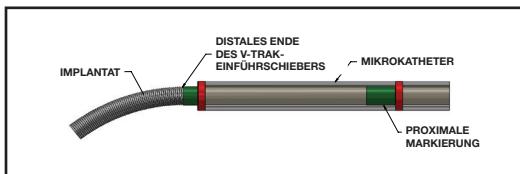


Abbildung 4 – Position der Markierungsbänder für die Ablösung

27. Das RHV festziehen, um eine Bewegung der Spirale zu verhindern.
28. Mehrmals sicherstellen, dass der distale Schaft des V-Trak Einführschiebers nicht unter Spannung steht, bevor die Abtrennregler abgetrennt wird. Axiale Kompression oder Spannung kann dazu führen, dass sich die Spitze des Mikrokatheters während der Einbringung der Spirale bewegt. Die Bewegung der Katheterspitze könnte zu einer Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes führen.

ABLÖSUNG DER HES-ABTRENNREGLER

29. Der V-Grip Abtrennregler ist mit Batterien vorgeladen und wird aktiviert, wenn ein MicroVention V-Trak Einführschieber korrekt angeschlossen ist. Es ist nicht notwendig, die Taste an der Seite des V-Grip Abtrennreglers zu drücken, um ihn zu aktivieren.
30. Vor dem Anbringen des V-Grip Abtrennregler sicherstellen, dass das RHV fest um den V-Trak Einführschieber geschlossen ist, um sicherzustellen, dass die Spirale sich während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
31. Obwohl die goldenen Anschlüsse des V-Trak Einführschiebers so konzipiert sind, dass sie mit Blut und Kontrastmittel in Kontakt kommen können, sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um die Anschlüsse frei von diesen Stoffen zu halten. Wenn es scheint, dass Blut oder Kontrastmittel an die Anschlüsse gelangt ist, die Anschlüsse mit steriler Wasser oder Kochsalzlösung abwaschen, bevor der V-Grip Abtrennregler angeschlossen wird.
32. Das proximale Ende des V-Trak Einführschiebers mit dem V-Grip Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des V-Trak Einführschiebers fest in den Trichterbereich des V-Grip Abtrennreglers eingebracht wird.

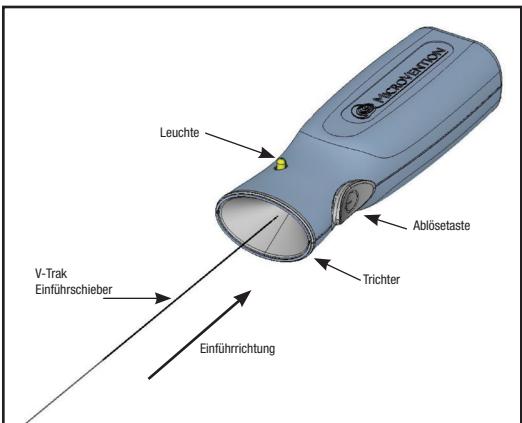


Abbildung 5 – V-Grip Abtrennregler

33. Wenn der V-Grip Abtrennregler ordnungsgemäß an den V-Trak Einführschieber angeschlossen ist, ertönt ein einzelner Signalton und das Licht leuchtet grün, um anzudeuten, dass die Spirale ablösbar ist. Wird die Ablösetaste nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt, beginnt grüne Leuchte langsam grün zu blinken. Sowohl grün blinkende als auch durchgehend grüne Leuchten zeigen an, dass das Produkt ablösbar ist. Wenn das grüne Licht nicht erscheint, prüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde. Wenn die Verbindung korrekt ist und kein grünes Licht erscheint, den V-Grip Abtrennregler austauschen.
34. Die Position der Spirale überprüfen, bevor die Ablösetaste gedrückt wird.
35. Ablösetaste drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein akustisches Signal und die Leuchte blinkt grün.
36. Am Ende des Ablösezylkus ent hören drei akustische Signale und die Leuchte blinks dreimal gelb. Dies zeigt an, dass der Ablösezzyklus abgeschlossen ist. Wenn sich die Spirale während des Ablösezzyklus nicht ablöst, den V-Grip Abtrennregler am V-Trak Einführschieber belassen und einen weiteren Ablösezzyklus probieren, wenn das Licht grün aufleuchtet.
37. Das Licht leuchtet nach der auf der V-Grip-Kennzeichnung angegebenen Anzahl von Ablösezzyklen rot auf. Den V-Grip Abtrennregler NICHT verwenden, wenn das Licht rot aufleuchtet. Den V-Grip Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen ersetzen, wenn die Lampe rot aufleuchtet.
38. Sicherstellen, dass sich die Spirale gelöst hat, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst, dann das Einführungssystem langsam zurückgezogen und überprüft wird, dass sich die Spirale nicht bewegt. Wenn sich das Implantat nicht gelöst hat, nicht mehr als zwei weitere Male versuchen, es zu lösen. Wenn es sich auch nach dem dritten Versuch nicht löst, das Einführungssystem entfernen.
39. Nachdem die Ablösung bestätigt wurde, den Einführschieber langsam zurückziehen und entfernen. Das Vorschieben des V-Trak-Einführschiebers nach dem Lösen der Spirale birgt das Risiko einer Ruptur des Aneurysmas oder eines Gefäßes. Der Einführschieber NICHT weiter vorschieben, nachdem die Spirale abgelöst wurde.
40. Die Position der Spirale angiografisch durch den Führungskatheter überprüfen.
41. Vor dem Entfernen des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht geeigneter Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Mikrokatheter verbleibt. Es liegt im Ermessen des Arztes, die Einbringtechnik der Spirale zu verändern, um der Komplexität und den Abweichungen im Embolisationsverfahren gerecht zu werden. Jegliche Veränderungen der Technik müssen den zuvor beschriebenen Verfahren, Warnungen und Informationen zur Patientensicherheit entsprechen.

SPEZIFIKATIONEN FÜR V-Grip ABTRENNREGLER

- Ausgangsspannung: 9 ± 0.5 VDC
- Reinigung, vorbeugende Inspektion und Wartung: Der V-Grip Abtrennregler ist ein Produkt für den einmaligen Gebrauch, vorgeladen mit Batterien und steril verpackt. Es ist keine Reinigung, Inspektion oder Wartung erforderlich. Wenn das Produkt nicht so funktioniert, wie im Abschnitt zur Ablösung dieser Anleitung beschrieben, den V-Grip Abtrennregler entsorgen und durch ein neues Produkt ersetzen.
- Der V-Grip Abtrennregler ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Es sollte nicht gereinigt, erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden.
- Der V-Grip Abtrennregler ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.
- Die Batterien im V-Grip Abtrennregler vorgeladen. Nicht versuchen, die Batterien vor dem Gebrauch zu entfernen oder zu ersetzen.
- Nach dem Gebrauch:
 - a. Wenn das Modell über ein zugängliches Batteriefach verfügt, kann die Batterie mit einem Werkzeug, z. B. einem Schlitzzschraubendreher, aus dem V-Grip Abtrennregler entnommen und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Den V-Grip Abtrennregler nach dem Entfernen der Batterie entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - b. Wenn das Modell nicht über ein zugängliches Batteriefach verfügt, den V-Grip Abtrennregler in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das HES befindet sich in einer schützenden Dispenser-Spirale aus Kunststoff und ist in einem Beutel und einem Karton verpackt. Das Produkt und die Dispenser-Spirale bleiben steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet wird, beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Wenn die Sterilverpackung versehentlich geöffnet oder beschädigt wird, das Produkt entsorgen. Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.



INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das HydroCoil Embolisationssystem (HES)-Implantat **MRT-tauglich** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m).
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus
- Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlicher Scanning (d. h. 1 Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C bei 1,5 Tesla und 1,3 °C bei 3 Tesla erzeugt. In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulsesequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 5 mm von diesem Produkt aus.

MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Produkt kann auf der Eucomed-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB (HES)) angezeigt werden, wenn verfügbar.

Permanentes Implantat. Eine Nachuntersuchung ist nach Ermessen des Arztes erforderlich.

Die Sicherheitsinformationen zum Produkt sind auf der MicroVention-Website unter <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety> verfügbar.

MATERIALIEN

Das HES enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ und V-Trak™ sind Marken von MicroVention, Inc. und in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragen.

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

**Bobinas de embolización endovascular del sistema de embolización HydroCoil™ (HES)
Instrucciones de uso**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de embolización HydroCoil (HES) de MicroVention consiste en una bobina implantable unida a un sistema de liberación denominado introductor V-Trak™. Las bobinas HES son bobinas de platino aumentadas con un polímero hidrofílico. El introductor V-Trak se acciona mediante un controlador de separación V-Grip™, que se suministra por separado.

El HES está disponible con varios tipos de bobina en función del diámetro principal y la configuración de la bobina. Cada tipo de bobina debe colocarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con el diámetro interior mínimo especificado. Dentro de cada tipo de bobina hay una amplia gama de diámetros secundarios (bucle) y longitudes de la bobina.

No es necesario ablandar previamente los implantes HydroFrame™, HydroSoft™ o HydroFill™.

Tabla 1: diámetro interior (DI) mínimo del microcatéter, tiempo de reubicación y propiedades de expansión del gel

Tipo de bobina	Resistente al estiramiento	DI mínimo del microcatéter		Tiempo de reubicación	Propiedades de expansión del gel	
		pulgadas	mm		Hasta el DE de la bobina	Supera el DE de la bobina
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos		●

Tabla 2: información cuantitativa sobre el material del implante

Material del implante	Masa (mg)*	
Componentes metálicos	Bobina de aleación de platino	≤580
Componentes no metálicos	Monofilamento Engage e hidrogel	≤10

* Contenido aproximado

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

El sistema de embolización HydroCoil (HES) está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El HES también está destinado a la occlusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neuровascular, para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

COMPICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras: hematoma en el lugar de entrada, perforación del vaso, rotura de aneurisma, occlusión de la arteria principal, llenado incompleto del aneurisma, émbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, migración o ubicación incorrecta de la bobina, desprendimiento prematuro o difícil de la bobina, formación de coágulos, revascularización, síndrome postembolización y déficits neurológicos, incluidos el ictus y posiblemente la muerte.

Casos de meningitis aséptica química, edema, hidrocefalia y/o cefaleas se han asociado al uso de bobinas de embolización para el tratamiento de aneurismas grandes y gigantes. El médico debe ser consciente de estas complicaciones e instruir a los pacientes cuando esté indicado. Debe considerarse el tratamiento adecuado del paciente.

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de separación V-Grip de MicroVention
- Microcatéter reforzado con alambre con 2 marcadores RO de punta, de tamaño adecuado.
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías dirigibles compatibles con el microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) en Y
- 1 llave de paso de tres vías
- Bobinas de encuadre MicroVention, tamaño adecuado para el aneurisma
- Solución salina estéril y/o solución de lactato de Ringer
- Goteo de solución salina estéril presurizada
- 1 llave de paso unidireccional
- Cronómetro o temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- El HES se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado.
- El HES está concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. Después de su uso, desechealo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El HES debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre y con un revestimiento interior de PTFE. Pueden producirse danos en el dispositivo que obliguen a retirar tanto el HES como el microcatéter del paciente.
- Para lograr una colocación correcta del HES, es **obligatorio** realizar un trazado fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad.
- No haga avanzar el introductor V-Trak con una fuerza excesiva. Determine la causa de cualquier resistencia inusual, retire el HES y compruebe si hay daños.
- Haga avanzar y retroceder el dispositivo HES lenta y suavemente. Retire todo el HES si se observa una fricción excesiva. Si se observa una fricción excesiva con un segundo HES, compruebe si el microcatéter está dañado o doblado.
- La bobina debe colocarse correctamente en el aneurisma dentro del tiempo de reubicación especificado. El tiempo de reubicación es el tiempo transcurrido entre la introducción del dispositivo en el microcatéter y el momento de la separación. Si la bobina no puede colocarse y separarse en este tiempo, retire a la vez el dispositivo y el microcatéter. Colocar el dispositivo fuera de un aneurisma puede disminuir el tiempo de reubicación.
- Si se requiere una reubicación, tenga especial cuidado al retrajar la bobina bajo fluoroscopia en un movimiento de uno a uno con el introductor V-Trak. Si la bobina no se mueve en un movimiento de uno a uno con el introductor V-Trak, o si la reubicación resulta difícil, es posible que la bobina se haya estirado y podría romperse. Retirar con cuidado todo el dispositivo y desecharlo.
- Debido a la delicada naturaleza de las bobinas HES, las tortuosas vías vasculares que conducen a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, una bobina puede estirarse ocasionalmente mientras se manipula. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración de la bobina.
- Si es necesario extraer una bobina de la vasculatura tras el desprendimiento, no intente retirar la bobina con un dispositivo de recuperación, como un asa, en el catéter portador. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire a la vez la bobina, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura.
- Si se encuentra resistencia al retirar una bobina que está en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la bobina al reubicar cuidadosamente la punta distal del catéter en el orificio del aneurisma o apenas dentro de él. De este modo, el aneurisma y la arteria canalizan la bobina hacia el interior del microcatéter.
- Para lograr la occlusión deseada de algunos aneurismas o lesiones suele ser necesario colocar varias bobinas HES. El objetivo deseado del procedimiento es la occlusión angiográfica. Las propiedades de llenado de las bobinas del HES facilitan la occlusión angiográfica y reducen la necesidad de un tapónamiento hermético.
- Si no ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Asegúrese siempre de disponer de al menos dos controladores de separación V-Grip de MicroVention antes de iniciar un procedimiento con HES.
- El HES no se puede separar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación V-Grip de MicroVention.
- Haga avanzar siempre una guía de tamaños adecuado a través del microcatéter después de separar la bobina y retirar el introductor para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.
- NO coloque el introductor V-Trak sobre una superficie metálica sin recubrimiento.
- Manipule siempre el introductor V-Trak con guantes quirúrgicos.
- NO lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

CATETERISMO DE LA LESIÓN

- Consulte el diagrama de preparación.
- Utilizando procedimientos de intervención estándar, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está colocado. Esto permitirá realizar un trazado fluoroscópico durante el procedimiento.
- Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
- Seleccione un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.
- Conecte una segunda VHR a la conexión del microcatéter. Coloque una llave de paso unidireccional en el brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso.
- Abra la llave de paso para permitir el lavado a través del microcatéter con solución de lavado estéril. Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada al interior del catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA

- Realice un trazado fluoroscópico.
- Mida y calcule el tamaño de la lesión que se va a tratar.
- Seleccione las bobinas del tamaño adecuado. Se deben utilizar una o varias bobinas de encuadre para establecer la estructura inicial. El diámetro de la primera y de la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma; de lo contrario, puede aumentar la propensión de las bobinas a migrar.

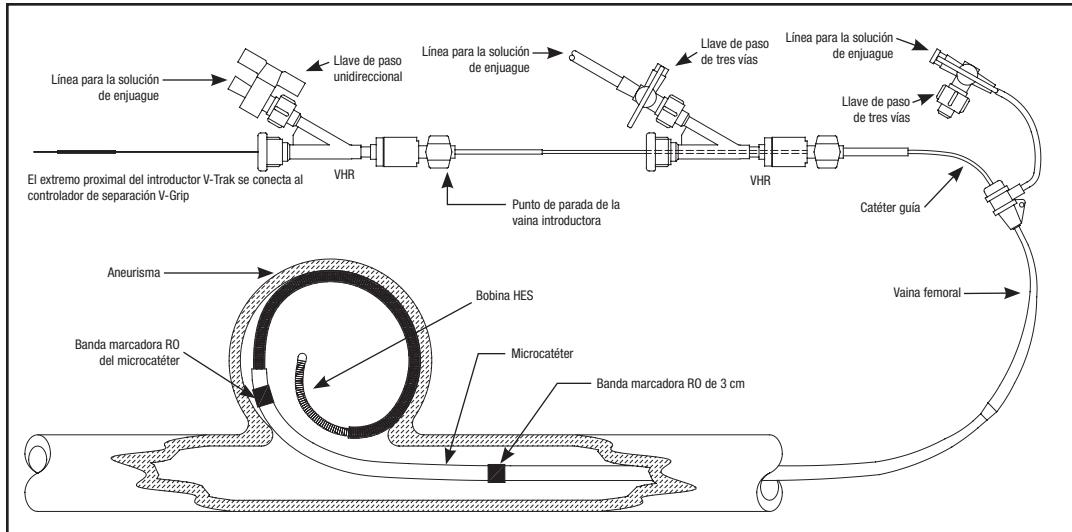


Figura 1: diagrama de preparación del HES

- La selección correcta de las bobinas aumenta la eficacia y la seguridad del paciente. La eficacia óptima depende, en parte, de la compactación y de la masa total de la bobina. Para elegir la bobina ideal para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño adecuado de la bobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso principal, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma.

PREPARACIÓN DEL HES PARA LA COLOCACIÓN

- Saque el controlador de separación V-Grip de su embalaje protector. Tire de la lengüeta blanca del lateral del controlador de separación. Deseche la lengüeta y coloque el controlador de separación en el campo estéril. El controlador de separación V-Grip se envasa por separado como un dispositivo estéril. **No utilice ninguna otra fuente de alimentación que no sea el controlador de separación V-Grip de MicroVention para separar la bobina. El controlador de separación V-Grip está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente reestérilizar ni reutilizar de otro modo el controlador de separación V-Grip.**
- Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del introductor V-Trak de la bobina dispensadora. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del introductor con sustancias extrañas como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación V-Grip. **No pulse el botón de separación en este momento.**
- Espera tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de separación.
 - Si la luz verde no aparece o si aparece una luz roja, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz cambia al verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz verde permanece fija durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
- Sujete el dispositivo lejos del cierre por contracción y tire del cierre por contracción en dirección proximal para exponer la lengüeta de la vaina introducitora.

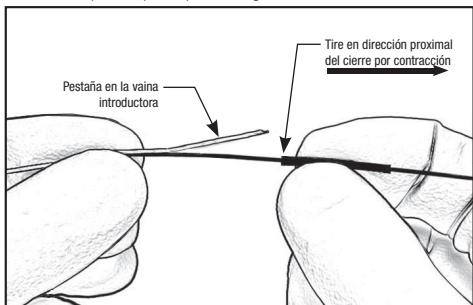


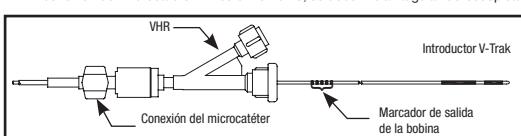
Figura 2: tire del cierre por contracción en dirección proximal

- Haga avanzar lentamente el implante HES hacia fuera de la vaina introducitora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si se observa algún daño en la bobina o en el introductor V-Trak, NO utilice el dispositivo.**

- Mientras sujetá la vaina introducitora en vertical, retraja con suavidad la bobina hacia el interior de la vaina introducitora aproximadamente 1 o 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL HES

- Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para admitir la vaina introducitora del HES.
- Inserte la vaina introducitora del HES a través de la VHR. Enjuague el introductor hasta purgar por completo el aire y hasta que salga suero salino por el extremo proximal.
- Asiente el extremo distal de la vaina introducitora en el extremo distal de la conexión del microcatéter y ciere **ligevemente** la VHR alrededor de la vaina introducitora para fijar la VHR al introductor. **No apriete en exceso la VHR alrededor de la vaina introducitora. Un apriete excesivo podría dañar el dispositivo.**
- Introduzca la bobina en la luz del microcatéter. Tenga cuidado de no enganchar la bobina en la unión entre la vaina introducitora y la conexión del microcatéter. **Inicie el cronometraje utilizando un cronómetro o temporizador en el momento en que el dispositivo entre en el microcatéter. La separación debe producirse dentro del tiempo de liberación especificado.**
- Empuje el HES a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del introductor V-Trak se encuentre con el extremo proximal de la vaina introducitora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introducitora hasta que salga de la VHR. Cierra la VHR alrededor del introductor V-Trak. Deslice la vaina introducitora hasta que quede completamente fuera del introductor V-Trak. Tenga cuidado de no doblar el sistema de liberación. Para evitar la hidratación prematura del HES, asegúrese de que haya flujo de solución salina.
- Deseche la vaina introducitora. El HES no puede volver a envainarse tras su introducción en el microcatéter.
- Haga avanzar con cuidado el HES hasta que el marcador de salida de la bobina que está en el extremo proximal del introductor V-Trak se approxime a la VHR en la conexión del microcatéter. En este momento, se debe iniciar la guía fluoroscópica.



- Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina HES hacia fuera de la punta del microcatéter. Continúe introduciendo la bobina HES en la lesión hasta conseguir una colocación óptima. Reubique si es necesario. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otro dispositivo. Si se observa un movimiento no deseado de la bobina bajo fluoroscopía tras su introducción y antes de la separación, retire la bobina y establezca otra de tamaño apropiado. El movimiento de la bobina puede indicar que esta podría migrar tras la separación. **NO gire el introductor V-Trak durante ni después de la colocación de la bobina en el aneurisma. La rotación del introductor HES V-Trak puede hacer que la bobina se estire o que se separe prematuramente del introductor V-Trak, lo que podría provocar la migración de la bobina. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes de la separación para asegurarse de que la masa de la bobina no sobresalga hacia el vaso principal.**

- Complete la colocación y cualquier reubicación necesaria para que la bobina se separe dentro del tiempo de reubicación especificado en la tabla 1. Transcurrido el tiempo especificado, el aumento de tamaño del polímero hidrofílico puede impedir el paso a través del microcatéter y dañar la bobina. **Si la bobina no puede colocarse y separarse correctamente en el tiempo especificado, retire a la vez el dispositivo y el microcatéter.**
- Introduzca la bobina en el lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación esté alineado con el marcador proximal del microcatéter, tal como se muestra.

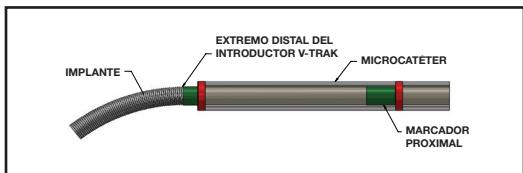


Figura 4: posición de las bandas marcadoras para la separación

- Apriete la VHR para evitar el movimiento de la bobina.
- Verifique repetidamente que el eje distal del introductor V-Trak no esté sometido a tensión antes de la separación de la bobina. La compresión o tensión axial podría hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la colocación de la bobina. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.

SEPARACIÓN DE LA BOBINA HES

- El controlador de separación V-Grip está precargado con batería y se activa cuando se conecta correctamente un introductor V-Trak de MicroVention. No es necesario pulsar el botón situado en el lateral del controlador de separación V-Grip para activarlo.
- Verifique que la VHR esté bloqueada con firmeza alrededor del introductor V-Trak antes de conectar el controlador de separación V-Grip para garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión.
- Aunque los conectores dorados del introductor V-Trak están diseñados para ser compatibles con la sangre y los medios de contraste, debe hacerse todo lo posible para mantener los conectores libres de estos elementos. Si parece haber sangre o medio de contraste en los conectores, límpielos con agua estéril o solución salina antes de conectar el controlador de separación V-Grip.
- Conecte el extremo proximal del introductor V-Trak al controlador de separación V-Grip insertando con firmeza el extremo proximal del introductor V-Trak en la sección de embudo del controlador de separación V-Grip.

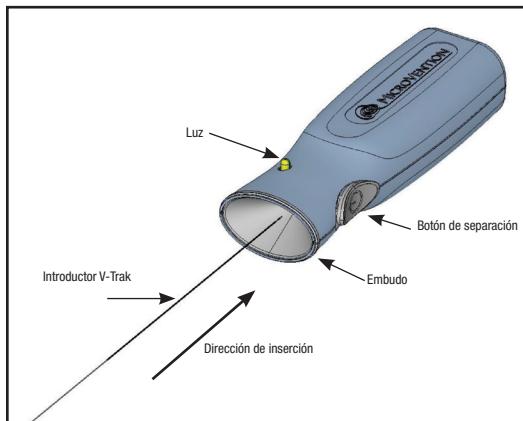


Figura 5: controlador de separación V-Grip

- Cuando el controlador de separación V-Grip esté correctamente conectado al introductor V-Trak por su único tono audible, la luz cambiará a verde para indicar que está listo para la separación de la bobina. Si no se pulsa el botón de separación en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente en verde. Tanto la luz verde intermitente como la luz verde fija indican que el dispositivo está listo para la separación. Si no aparece la luz verde, compruebe que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no aparece ninguna luz verde, sustituya el controlador de separación V-Grip.
- Verifique la posición de la bobina antes de pulsar el botón de separación.
- Pulse el botón de separación. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
- Al final del ciclo de separación, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará tres veces en amarillo. Esto indica que el ciclo de separación se ha completado. Si la bobina no se separa durante el ciclo de separación, deje el controlador de separación V-Grip conectado al introductor V-Trak e intente ejecutar otro ciclo de separación cuando la luz cambie a verde.

37. La luz cambiará a rojo después del número de ciclos de separación especificado en el etiquetado del V-Grip. NO utilice el controlador de separación V-Grip si la luz está roja. Deseche el controlador de separación V-Grip y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz esté roja.

38. Para verificar la separación de la bobina, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del sistema de liberación y verifique que no haya movimiento de la bobina. Si el implante no se separa, no intente separarlo más de dos veces adicionales. Si no se separa al tercer intento, retire el sistema de liberación.

39. Una vez confirmada la separación, retirea y retire lentamente el introductor. **El avance del introductor V-Trak una vez que se ha separado la bobina implica riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el introductor una vez que se haya separado la bobina.**

40. Verifique la posición de la bobina angiográficamente a través del catéter guía.

41. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño adecuado completamente a través de la luz del microcatéter para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.

Según el criterio del médico, este puede modificar la técnica de colocación de la bobina para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información de seguridad del paciente descritos con anterioridad.

ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROLADOR DE SEPARACIÓN V-GRIP

- Tensión de salida: 9 ± 0.5 V de CC

- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador de separación V-Grip es un dispositivo de un solo uso, precargado con batería y envasado de forma estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en la sección Separación de estas instrucciones, deseche el controlador de separación V-Grip y sustitúyalo por una unidad nueva.

- El controlador de separación V-Grip es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.

- El controlador de separación V-Grip es una pieza aplicada de tipo BF.

- Los controladores de separación V-Grip incluyen baterías precargadas. No intente extraer o sustituir las baterías antes de su uso.

- Después del uso:

- Si el modelo tiene un compartimento de batería al que se puede acceder, la batería puede extraerse del controlador de separación V-Grip utilizando una herramienta, como un destornillador plano, y desecharse de acuerdo con la normativa local. Después de retirar la batería, deseche el controlador de separación V-Grip de acuerdo con la normativa local.

- Si el modelo no dispone de un compartimento para pilas al que se pueda acceder, deseche el controlador de separación V-Grip de acuerdo con la normativa local.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El HES se encuentra dentro de una bobina dispensadora protectora de plástico y está envasado en una bolsa y una caja de cartón. Los dispositivos permanecen estériles a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad. Si el envase estéril se abre o daña accidentalmente, deseche el dispositivo. Mantener seco y alejado de la luz solar.

VIDA ÚTIL

Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después del período de vida útil indicado en la etiqueta.



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante del sistema de embolización HydroCoil (HES) es **compatible con RM bajo ciertas condiciones**. Un paciente con este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo (WBA) informada por el sistema de RM, de un máximo de 2 w/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de la temperatura de $2,3^{\circ}\text{C}$ para 1,5 T, y de $1,3^{\circ}\text{C}$ para 3 T tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos). En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde dicho dispositivo cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

MicroVention, Inc. recomienda que el paciente registre las condiciones de RM informadas en estas IFU ante la MedicAlert Foundation (Fundación MedicAlert) o una organización equivalente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Para ver el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del dispositivo, visite el sitio web de Euamed en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UD-DI básico 08402732HESS [HES]), cuando esté disponible.

Implante permanente. Se requiere seguimiento según el criterio del médico.

La información sobre la seguridad del producto está disponible en el sitio web de MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALES

El HES no contiene materiales de látex ni de PVC.

GARANTÍA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ y V-Trak™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc. registradas en Estados Unidos y otras jurisdicciones.

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

Sistema di embolizzazione HydroCoil™ (HES)

Spirali per embolizzazione endovascolare

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di embolizzazione HydroCoil (HES, HydroCoil Embolic System) di MicroVention è costituito da una spirale impiantabile collegata a un sistema di rilascio denominato spintore V-Trak™. Le spirali HES sono spirali di platino aumentate con un polimero idrofilo. Lo spintore V-Trak è alimentato da un dispositivo di controllo del distacco V-Grip™, fornito separatamente.

HES è disponibile con diversi tipi di spirale in base al diametro primario e alla configurazione della spirale. Ogni tipo di spirale deve essere inserito solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con il diametro interno minimo specificato. Ciascun tipo di spirale è disponibile in un'ampia gamma di diametri secondari (anello) e lunghezze. Non è necessaria ammorbidente preventivamente gli impianti HydroFrame™, HydroSoft™ o HydroFill™.

Tabella 1 - Diametro interno (DI) minimo del microcatetere, tempo di riposizionamento e proprietà di espansione del gel

Tipo di spirale	Resistente allo stiramento	Diametro minimo del microcatetere		Tempo di riposizionamento	Proprietà di espansione del gel	
		pollici	mm		A DE della spirale	Oltre DE della spirale
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuti		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuti		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuti		●

Tabella 2 - Informazioni quantitative sui materiali dell'impianto

Materiali dell'impianto		Massa (mg)*
Componenti metallici	Spirale in lega di platino	≤ 580
Componenti non metallici	Idrogel e monofilamento Engage	≤ 10

* Contenuto approssimativo

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di embolizzazione HydroCoil (HES) è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici e di altre anomalie neurovascolari, quali malformazioni arteriovenose e fistole arteriovenose. HES è indicato anche per l'occlusione vascolare di vasi sanguigni all'interno del sistema neurovascolare per ostruire in modo permanente il flusso sanguigno verso un aneurisma o un'altra malformazione vascolare e per le embolizzazioni arteriose e venose nel sistema vascolare periferico.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ematoma nel sito di accesso, perforazione del vaso, rottura dell'aneurisma, occlusione dell'arteria principale, riempimento incompleto dell'aneurisma, emboli, emorragia, ischemia, vasospasmo, migrazione o posizionamento errato della spirale, distacco prematuro o difficoltoso della spirale, formazione di coaguli, rivascularizzazione, sindrome post-embolegia e deficit neuroligici, tra cui iutis ed eventualmente morte.

Casi di meningite clinica asettica, edema, idrocefalo e/o cefalea sono stati associati all'uso di spirali per embolizzazione nel trattamento di aneurismi grandi e giganti.

Il medico deve essere consapevole di queste complicanze e informare i pazienti quando indicato. È necessario prendere in considerazione un'adeguata gestione del paziente.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

ELEMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention
- Microcatetere con rinforzo metallico con 2 marcatori di punta RO, di dimensioni appropriate
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Fili guida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Spirali di framing MicroVention, di dimensioni adeguate all'aneurisma
- Iniezione di soluzioni fisiologiche sterili e/o di Ringer lattato
- Feboclisti pressurizzata di soluzione fisiologica
- 1 rubinetto di arresto a una via
- Cronometro o timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

- HES viene fornito sterile e ariogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.
- HES è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- HES deve essere inserito solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con rivestimento interno in PTFE. In caso di danni al dispositivo, può essere necessaria la rimozione di HES e del microcatetere dal paziente.
- Per ottenere il corretto posizionamento di HES, è obbligatorio utilizzare la mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità.
- Non far avanzare lo spintore V-Trak con una forza eccessiva. Determinare la causa di qualsiasi resistenza insolita; rimuovere HES e verificare che non sia danneggiato.
- Far avanzare e ritirare il dispositivo HES in modo lento e regolare. In caso di attrito eccessivo, rimuovere l'intero HES. In caso di attrito eccessivo con un secondo HES, controllare che il microcatetere non sia danneggiato o attorcigliato.
- La spirale deve essere posizionata correttamente nell'aneurisma entro il tempo di riposizionamento specificato. Il tempo di riposizionamento è il tempo che intercorre tra l'introduzione del dispositivo nel microcatetere e il momento del distacco. Se risulta impossibile effettuare il posizionamento e il distacco della spirale in questo lasso di tempo, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il microcatetere. Il posizionamento del dispositivo all'esterno dell'aneurisma può ridurre il tempo di riposizionamento.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto guida fluoroscopica con un movimento uno a uno con lo spintore V-Trak. Se la spirale non si muove in un movimento uno a uno con lo spintore V-Trak o se il riposizionamento risulta difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e, di conseguenza, rompersi. Rimuovere delicatamente l'intero dispositivo e gettarlo.
- Poiché le spirali HES sono delicate, i percorsi vascolari che conducono a determinati aneurismi e vasi sono tortuosi e gli aneurismi intracranici presentano diverse morfologie, una spirale potrebbe allungarsi durante la manovra. L'allungamento è sintomatico di una potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se è necessario estrarre una spirale dal sistema vascolare dopo il rilascio, non tentare di estrarla con un dispositivo di recupero, come un laccio, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente dal sistema vascolare la spirale, il microcatetere e qualsiasi dispositivo di recupero.
- In caso di resistenza durante il ritiro di una spirale che si trova ad un angolo acuto rispetto alla punta del microcatetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con attenzione la punta distale del catetere in corrispondenza o leggermente all'interno dell'ostio dell'aneurisma. In questo modo, l'aneurisma e l'arteria agiscono per reincanalare la spirale nel microcatetere.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o lesioni è solitamente necessario il rilascio di più spirali HES. L'endpoint procedurale desiderato è l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento delle spirali HES facilitano l'occlusione angiografica e riducono la necessità di un riempimento stretto.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito, pertanto è necessario prestare attenzione alla conservazione del dispositivo nello spazio extravascolare.
- Assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco V-Grip MicroVention prima di iniziare una procedura HES.
- HES non può essere staccato con una fonte di alimentazione diversa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention.
- Dopo aver staccato la spirale e rimosso lo spintore, far sempre avanzare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il microcatetere per assicurarsi che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.
- NON collocare lo spintore V-Trak su una superficie metallica non protetta.
- Maneggiare sempre lo spintore V-Trak con guanti chirurgici.
- NON utilizzare in combinazione con dispositivi a radiofrequenza (RF).
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

CATETERISMO DELLA LESIONE

- Fare riferimento allo schema di configurazione.
- Utilizzando procedure interventistiche standard, accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno (DI) sufficientemente grande da consentire l'iniezione del mezzo di contrasto mentre il microcatetere è in posizione. In questo modo è possibile eseguire una mappatura fluoroscopica durante la procedura.
- Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere guida. Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della valvola RHV quindi collegare una linea per l'infusione continua di soluzione di lavaggio.
- Selezionare un microcatetere con il diametro interno appropriato. Dopo aver posizionato il microcatetere all'interno della lesione, rimuovere il filo guida.
- Collegare una seconda valvola RHV all'attacco del microcatetere. Collegare un rubinetto a 1 via al braccio laterale della seconda valvola RHV e collegare la linea della soluzione di lavaggio al rubinetto.
- Aprire il rubinetto per consentire il lavaggio attraverso il microcatetere con soluzione di lavaggio sterile. Per ridurre al minimo il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di soluzione di lavaggio sterile appropriata nel catetere guida, nella guaina femorale e nel microcatetere.

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

- Eseguire la mappatura fluoroscopica.
- Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
- Selezionare le spirali di dimensioni adeguate. Per stabilire la struttura iniziale, è necessario utilizzare una o più spirali di framing. Il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, poiché ciò potrebbe aumentare la propensione alla migrazione delle spirali.

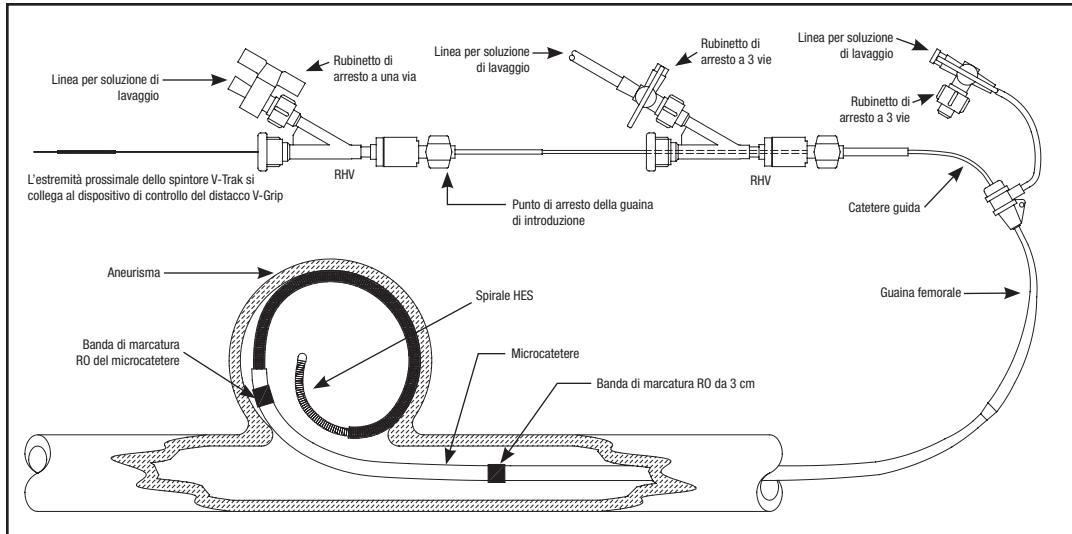


Figura 1 - Schema di configurazione del sistema HES

10. La corretta selezione della spirale aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficacia dell'occlusione è, in parte, funzione della compattezza e della massa complessiva delle spirali. Per scegliere la spirale ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale deve essere scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso principale della sacca e del collo dell'aneurisma.

PREPARAZIONE DI HES AL RILASCO

11. Rimuovere il dispositivo di controllo del distacco V-Grip dall'imballaggio protettivo. Estrarre la linguetta bianca dal lato del dispositivo di controllo del distacco. Gettare la linguetta e posizionare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è confezionato separatamente come dispositivo sterile. Per il distacco della spirale non utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è destinato all'uso su un solo paziente. Non tentare di risterilizzarlo o riutilizzarne in altro modo il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.
12. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore V-Trak dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione a non contaminare questa estremità dello spintore con sostanze estranee come sangue o mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco V-Grip. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**
13. Attendere tre secondi e osservare la spia sul dispositivo di controllo del distacco.
 - Se la spia verde non si illumina o se compare una spia rossa, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia diventa verde e poi si spegne in qualsiasi momento durante i tre secondi di osservazione, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia verde rimane fissa per tutti i tre secondi di osservazione, continuare a utilizzare il dispositivo.
14. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto alla chiusura termoretraibile e tirare quest'ultima in direzione prossimale per esporre la linguetta sulla guaina di introduzione.

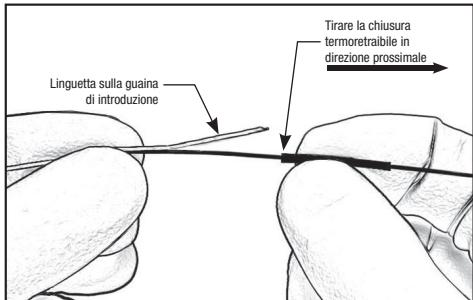


Figura 2 - Tirare la chiusura termoretraibile in direzione prossimale

15. Far avanzare lentamente l'impianto HES fuori dalla guaina di introduzione e ispezionare la spirale per rilevare eventuali irregolarità o danni. Se si notano danni alla spirale o allo spintore V-Trak, **NON utilizzare il dispositivo.**

16. Tenendo la guaina di introduzione in verticale, ritirare delicatamente la spirale nella guaina per circa 1-2 cm.

INTRODUZIONE E RILASCO DELLA SPIRALE HES

17. Aprire l'RHV sul microcatetere quanto basta per consentire l'ingresso della guaina di introduzione di HES.
18. Inserire la guaina di introduzione di HES attraverso l'RHV. Lavare l'introduttore fino alla totale assenza di aria e alla fluoroscopia della soluzione fisiologica dall'estremità prossimale.
19. Posizionare la punta distale della guaina di introduzione all'estremità distale dell'attacco del microcatetere e chiudere **leggernemente** l'RHV intorno alla guaina per fissare l'RHV all'introduttore. **Non stringere eccessivamente l'RHV attorno alla guaina di introduzione. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.**
20. Spingere la spirale nel lume del microcatetere. Prestare attenzione per evitare di far impigliare la spirale nella giunzione tra la guaina di introduzione e l'attacco del microcatetere. **Aviare il cronometro o il timer nel momento in cui il dispositivo entra nel microcatetere. Il distacco deve avvenire entro il tempo di riposizionamento specificato.**
21. Spingere HES attraverso il microcatetere finché l'estremità prossimale dello spintore V-Trak non tocca l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare l'RHV. Tirare la guaina di introduzione appena fuori dall'RHV. Chiudere l'RHV attorno allo spintore V-Trak. Far scorrere la guaina di introduzione completamente fuori dallo spintore V-Trak. Fare attenzione a non attorcigliare il sistema di rilascio. Per evitare un'idratazione prematura di HES, assicurarsi che la soluzione fisiologica di lavaggio sia fluido.
22. Gettare la guaina di introduzione. HES non può essere inserito nuovamente nella guaina dopo l'introduzione nel microcatetere.
23. Far avanzare con cautela HES fino a quando il marcatore di uscita della spirale sull'estremità prossimale dello spintore V-Trak si avvicina all'RHV sull'attacco del microcatetere. A questo punto, è necessario avviare la visualizzazione in fluoroscopia.

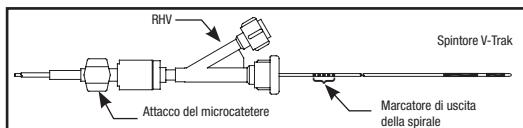


Figura 3 - Spintore V-Trak e marcatore di uscita della spirale

24. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente la spirale HES dalla punta del microcatetere. Continuare a far avanzare la spirale HES nella lesione fino a raggiungere la posizione ottimale. Riposizionare se necessario. Se la dimensione della spirale non è adatta, rimuoverla e sostituirla con un'altra dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderato della spirale in fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra dimensione più adeguata. Il movimento della spirale potrebbe indicare una potenziale migrazione dopo il distacco. **NON ruotare lo spintore V-Trak durante o dopo il rilascio della spirale nell'anerisma. La rotazione dello spintore V-Trak di HES potrebbe causare l'allungamento o il distacco prematuro della spirale dallo spintore V-Trak, con conseguente migrazione della spirale.** Prima del distacco è necessario eseguire una valutazione angiografica per verificare che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.

25. Completare il rilascio e l'eventuale riposizionamento in modo da effettuare il distacco della spirale entro il tempo di riposizionamento indicato nella Tabella 1. Dopo il tempo stabilito, il rigonfiamento del polimero idrofilo potrebbe impedire il passaggio attraverso il microcatetere e danneggiare la spirale. **Se risulta impossibile effettuare il posizionamento e il distacco della spirale nel tempo specificato, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il microcatetere.**
26. Far avanzare la spirale nel sito desiderato fino a quando il marcatore prossimale radiopaco sul sistema di rilascio è allineato con il marcatore prossimale sul microcatetere, come mostrato.

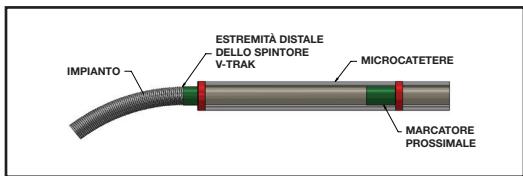


Figura 4 - Posizione delle bande di marcatura per il distacco

27. Serrare l'RHV per evitare il movimento della spirale.
28. Verificare ripetutamente che l'asta distale dello spintore V-Trak non sia sottoposta a sollecitazioni prima del distacco della spirale. La compressione o la tensione assiaali potrebbero causare lo spostamento della punta del microcatetere durante il rilascio della spirale. Il movimento della punta del catetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

DISTACCO DELLA SPIRALE HES

29. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip dispone di batterie preinserite e si attiva quando si collega correttamente uno spintore V-Trak MicroVention. Non è necessario premere il pulsante sul lato del dispositivo di controllo del distacco V-Grip per attivarlo.
30. Verificare che l'RHV sia saldamente bloccata attorno allo spintore V-Trak prima di collegare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip, per garantire che la spirale non si muova durante il processo di connessione.
31. Sebbene i connettori dorati dello spintore V-Trak siano progettati per essere compatibili con il sangue e il mezzo di contrasto, cercare di evitare che i connettori entrino in contatto con queste sostanze. Se i connettori sono sporchi di sangue o di mezzo di contrasto, pulirli con acqua sterile o soluzione fisiologica prima di collegare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.
32. Collegare l'estremità prossimale dello spintore V-Trak al dispositivo di controllo del distacco V-Grip inserendo saldamente l'estremità prossimale dello spintore V-Trak nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco V-Grip.

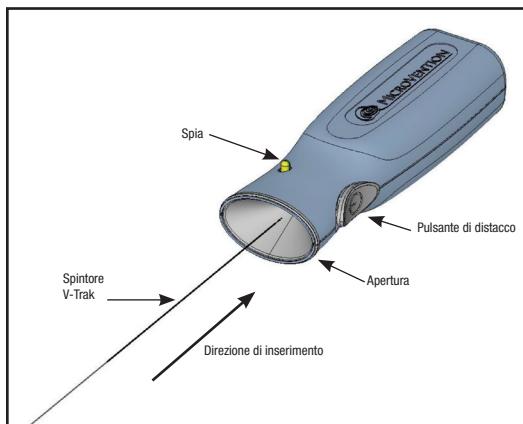


Figura 5 - Dispositivo di controllo del distacco V-Grip

33. Quando il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è collegato correttamente allo spintore V-Trak, viene emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde indicando che la spirale è pronta per il distacco. Se non si preme il pulsante di distacco entro 30 secondi, la spia verde fissa comincia a lampeggiare lentamente. Entrambe le spie, verde lampeggiante e verde fissa, indicano che il dispositivo è pronto per il distacco. Se la spia verde non si illumina, verificare che il collegamento sia stato effettuato. Se il collegamento è corretto e non compare alcuna spia verde, sostituire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.
34. Verificare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
35. Premere il pulsante di distacco. Quando si preme il pulsante, viene emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
36. Al termine del ciclo di distacco, vengono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia tre volte in giallo. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip attaccato allo spintore V-Trak e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.

37. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificato sull'etichetta di V-Grip. NON utilizzare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip se la spia è rossa. In caso di spia rossa, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
38. Verificare il distacco della spirale allentando prima la valvola RHV, quindi tirando lentamente indietro il sistema di rilascio e verificando che non vi sia alcun movimento della spirale. Se l'impianto non si è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di rilascio.
39. Una volta confermato il distacco, ritirare lentamente e rimuovere lo spintore. L'avanzamento dello spintore V-Trak dopo il distacco della spirale comporta il rischio di rottura dell'aneurisma o del vaso. **NON far avanzare lo spintore una volta staccata la spirale.**

40. Verificare la posizione della spirale tramite angiografia attraverso il catetere guida.
41. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il lume del microcatetere per garantire che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.

Il medico ha la facoltà di modificare la tecnica di posizionamento della spirale per adattarsi alla complessità e alla variazione delle procedure di embolizzazione. Qualsiasi modifica della tecnica deve essere coerente con le procedure, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente precedentemente descritte.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO V-GRIP

- Tensione in uscita: $9 \pm 0,5$ VCC
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso, con batterie preinserite e fornito in confezione sterile. Non sono necessarie operazioni di pulizia, ispezione o manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti istruzioni, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato.
- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è una parte applicata di tipo BF.
- Le batterie sono precaricate nei dispositivi di controllo del distacco V-Grip. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'uso:
 - a. Se il modello è dotato di un vano batteria accessibile, quest'ultima può essere rimossa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip utilizzando un attrezzo, come un cacciavite a testa piatta, e smaltire in modo conforme alle normative locali. Dopo aver rimosso la batteria, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in conformità alle normative locali.
 - b. Se il modello non dispone di un vano batteria accessibile, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in modo conforme alle normative locali.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

Il sistema HES è posto all'interno di un anello di ergazione protettivo in plastica e confezionato in un sacchetto e in un cartone unitario. I dispositivi rimangono sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o non venga superata la data di scadenza. Se la confezione sterile viene aperta o danneggiata involontariamente, gettare il dispositivo. Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

DURATA DI CONSERVAZIONE

Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

I test non clinici hanno dimostrato che il sistema di embolizzazione HydroCoil (HES) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo (WBA) riportato dal sistema di RM massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.
- Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura di 2,3 °C per 1,5 Tesla e di 1,3 °C per 3 Tesla dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi). In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 5 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'Imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

MicroVention, Inc. raccomanda al paziente di registrare le condizioni di RM descritte in questo IFU presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Per consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo, visitare il sito web di (Euromed) all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 08402732HESB (HES)), se disponibile.

Impianto permanente. Il follow-up è richiesto a discrezione del medico.

Le informazioni sulla sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito Web di MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALI

HES non contiene materiali in lattice o PVC.

GARANZIA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni. Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.

**Sistema embólico HydroCoil™ (HES)
Bobinas de embolização endovascular
Instruções de utilização**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema embólico HydroCoil (HES) da MicroVention consiste numa bobina implantável ligada a um sistema de introdução chamado empurrador de introdução V-Trak™. As bobinas HES são bobinas de platina aumentadas com um polímero hidrofílico. O empurrador de introdução V-Trak é acionado por um controlador de separação V-Grip™, que é fornecido em separado.

O HES está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro e configuração primários da bobina. Cada tipo de bobina só pode ser introduzido através de um microcateter reforçado com arame com o diâmetro mínimo interior especificado. Dentro de cada tipo de bobina existe uma vasta gama de diâmetros e comprimentos secundários (voltas) da bobina.

Não é necessário amaciar previamente os implantes HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcateter, tempo de reposição e propriedades de expansão do gel

Tipo de bobina	Resistente ao estiramento	DI mínimo do microcateter		Tempo de reposição	Propriedades de expansão do gel	
		polegadas	mm		Até ao DE da bobina	Para além do DE da bobina
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos		●

Tabela 2 — Informações quantitativas sobre o material do implante

Materiais do implante	Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina em liga de platina
Componentes não metálicos	Hidrogel e monofilamento Engage

* Conteúdo aproximado

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema embólico HydroCoil (HES) destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas. O HES também se destina à oclusão vascular de vasos sanguíneos no sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular, e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso, rutura de aneurisma, oclusão da artéria principal, enclavamento incompleto do aneurisma, êmbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, migração ou colocação incorreta da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolectomia e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

Casos de meningite asséptica química, edema, hidrocefalia e/ou cefaleias têm sido associados à utilização de bobinas de embolização no tratamento de aneurismas grandes e gigantes. O médico deve estar ciente destas complicações e instruir os doentes quando indicado. Deve ser considerada uma gestão adequada do doente.

Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

ELEMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação V-Grip MicroVention
- Microcateter reforçado com arame com marcadores RO de 2 pontas, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas em Y (RHV)
 - 1 torneira de três vias
- Bobinas de enquadramento MicroVention, tamanho adequado para o aneurisma
- Solução salina estéril e/ou injeção de Ringer com lactato
- Gotejamento de solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira unidirecional
- Crônometro ou temporizador

AVISOS E PRECAUÇÕES

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido deste.

- O HES é estéril e arioprotetor, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.
- O HES destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.
- O HES só pode ser introduzido através de um microcateter reforçado com arame e com uma superfície interior de PTFE. Pode ocorrer danos no dispositivo e ser necessário remover o HES e o microcateter do doente.
- E o **obrigatório** utilizar mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para que o HES seja colocado corretamente.
- Não avance o empurrador de introdução de V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o HES e verifique se existem danos.
- Avance e retire o dispositivo HES lenta e suavemente. Remova todo o HES se for observada fricção excessiva. Se for observada fricção excessiva com um segundo HES, verifique se o microcateter está danificado ou dobrado.
- A bobina tem de ser corretamente posicionada no aneurisma dentro do tempo de reposição especificado. O tempo de reposição é o tempo entre a introdução do dispositivo no microcateter e o momento da separação. Se a bobina não puder ser posicionada e separada dentro deste período, retire simultaneamente o dispositivo e o microcateter. O posicionamento do dispositivo fora de um aneurisma pode diminuir o tempo de reposição.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para retrair a bobina sob fluoroscopia num movimento «de um para um» com o empurrador de introdução V-Trak. Se a bobina não se mover num movimento de «um para um» com o empurrador de introdução V-Trak, ou se o reposicionamento for difícil, a bobina pode ter ficado esticada e pode eventualmente partir-se. Retire com cuidado e eliminate todo o dispositivo.
- Devido à natureza deliciosa das bobinas HES, aos trajetos tortuosos dos vasos sanguíneos que conduzem a certos aneurismas e vasos, e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma bobina pode ocasionalmente esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial ruptura e migração da bobina.
- Se tiver de recuperar uma bobina da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de extração, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire simultaneamente a bobina, o microcateter e qualquer dispositivo de extração da vasculatura.
- Se for encontrada resistência durante a retirada de uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcateter, é possível evitar o alongamento ou a ratura da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazê-lo, o aneurisma e a artéria canalizam a bobina de volta para o microcateter.
- A introdução de várias bobinas HES é normalmente necessária para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou lesões. O ponto final pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica. As propriedades de enclavamento das bobinas HES facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de embalar firmemente.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que se deve ter o cuidado de conservar este dispositivo no espaço intravasculares.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis pelo menos **dois** controladores de separação V-Grip da MicroVention antes de iniciar um procedimento HES.
- O HES não pode ser separado com qualquer outra fonte de energia que não seja o controlador de separação V-Grip da MicroVention.
- Avance sempre com um fio-guia de tamanho adequado através do microcateter depois de separar a bobina e remover o empurrador, para se certificar de que nenhuma parte da bobina fica dentro do microcateter.
- NÃO coloque o empurrador de introdução V-Trak sobre uma superfície metálica não revestida.
- Manuseie sempre o empurrador de introdução V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO utilize em combinação com dispositivos de radiofreqüência (RF).
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

- Consulte o diagrama de configuração.
- Aceda ao vaso com um cateter-guia e um procedimento de intervenção padrão. O diâmetro interno (DI) do cateter-guia deve ser grande o suficiente para permitir a injeção de contraste com o microcateter colocado. Desta forma é permitido o mapeamento fluoroscópico durante o procedimento.
- Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de 3 vias ao braço lateral da RHV e, em seguida, ligue uma linha para infusão contínua da solução de lavagem.
- Selecione um microcateter com o diâmetro interno adequado. Depois de posicionar o microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.
- Fixe uma segunda RHV ao conector do microcateter. Fixe uma torneira unidirecional ao braço lateral da segunda RHV e ligue a linha de solução de lavagem à torneira.
- Abra a torneira para permitir a lavagem de todo o microcateter com a solução de lavagem esterilizada. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua da solução de lavagem estéril adequada no cateter-guia, na bainha femoral e no microcateter.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Efectue o mapeamento fluoroscópico.
- Meça e calcule o tamanho da lesão a tratar.
- Selecione as bobinas de tamanho adequado. Deve ser utilizada uma ou mais bobinas de enquadramento para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro da primeira e segunda bobinas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, caso contrário a propensão para as bobinas migrarem pode aumentar.

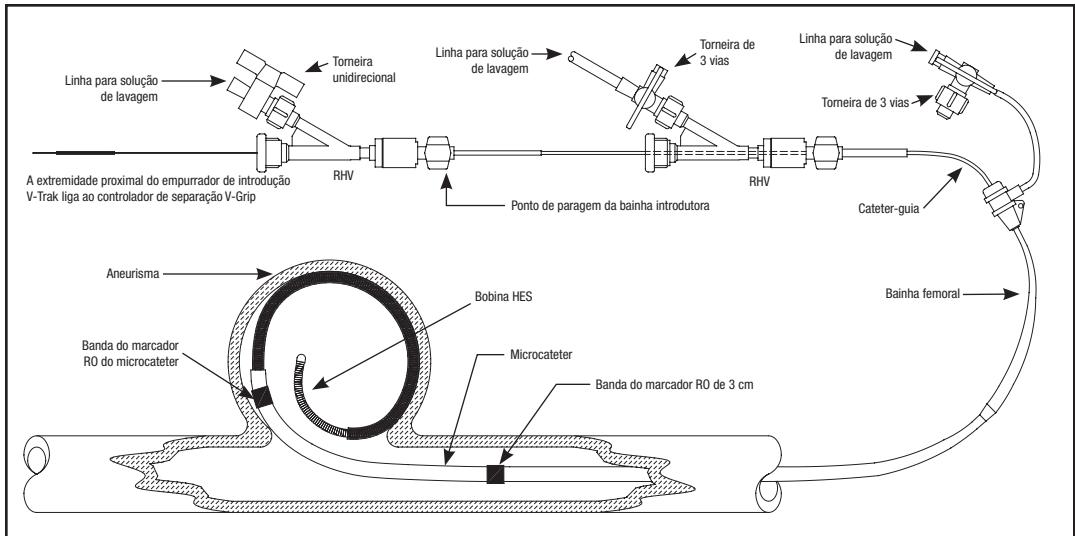


Figura 1 — Diagrama da configuração do HES

10. A seleção correta da bobina aumenta a eficácia e a segurança do doente. A eficiência oclusiva é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina ideal para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da bobina deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso principal, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma.

PREPARAÇÃO DO HES PARA INTRODUÇÃO

11. Retire o controlador de separação V-Grip da embalagem protetora. Puxe a patilha branca do lado do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo esterilizado. O controlador de separação V-Grip é embalado em separado como dispositivo estéril. **Não utilize outra fonte de energia que não seja o controlador de separação V-Grip da MicroVention para separar a bobina.** O controlador de separação V-Grip destina-se a ser utilizado num doente. Não tente voltar a esterilizar ou reutilizar o controlador de separação V-Grip.
12. Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak da ar de embalagem. Tenha cuidado para não contaminar esta extremidade do empurrador de introdução com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do empurrador de introdução na seção do funil do controlador de separação V-Grip. **Não prima o botão de separação nessa altura.**
13. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não aparecer ou se aparecer uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz ficar verde e depois se apagar em qualquer altura durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde se manter fixa durante toda a observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
14. Segure o dispositivo na posição imediatamente distal relativamente ao fecho de retração e puxe o fecho de retração proximalmente para expor a patilha na bainha introdutora.

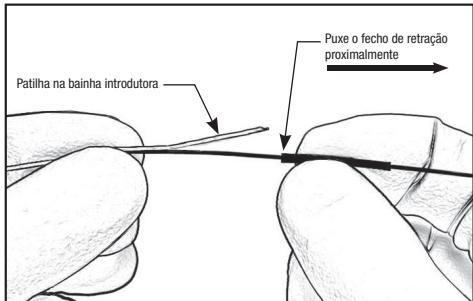


Figura 2 — Puxe o fecho de retração proximalmente

15. Avance lentamente o implante HES para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina para detetar qualquer irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurrador de introdução V-Trak, NÃO utilize o dispositivo.**

16. Enquanto segura na bainha introdutora verticalmente, retraia suavemente a bobina de volta para a bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO HES

17. Abra a RHV no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do HES.
18. Insira a bainha introdutora do HES através da RHV. Lave o introdutor até ficar completamente purgado de ar e a solução salina sair da extremidade proximal.
19. Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche levemente a RHV ao redor da bainha introdutora para fixar a RHV ao introdutor. **Não aperte demasiado a RHV à volta da bainha introdutora. Um aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
20. Introduza a bobina no lumen do microcateter. Tenha cuidado para não pender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. Inicie o cronometragem utilizando um cronómetro ou um temporizador no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposição especificado.
21. Empurre o HES através do microcateter até a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora. Solte a RHV. Retire a bainha introdutora para fora da RHV. Feche a RHV à volta do empurrador de introdução V-Trak. Desça a bainha introdutora completamente para fora do empurrador de introdução V-Trak. Deseje a bainha introdutora completamente para fora do empurrador de introdução V-Trak. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de introdução. Para evitar a hidratação prematura do HES, certifique-se de que existe fluxo da lavagem de solução salina.
22. Elimine a bainha introdutora. O HES não pode ser reaquecido após a introdução no microcateter.
23. Avance cuidadosamente o HES até o marcador de saída da bobina na extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak se aproximar da RHV no conector do microcateter. Nesta altura, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.

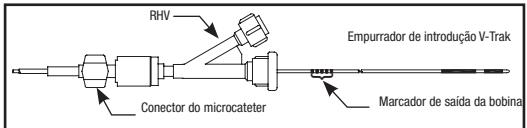


Figura 3 — Empurrador de introdução V-Trak e marcador de saída da bobina

24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina HES para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina HES para dentro da lesão até conseguir uma implantação ótima. Repositione, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar depois de ser separada. **NÃO rode o empurrador de introdução V-Trak durante ou após a introdução da bobina no aneurisma. A rotação do empurrador de introdução HES V-Trak pode resultar numa bobina esticada ou na separação prematura da bobina do empurrador de introdução V-Trak, o que pode resultar na migração da bobina.** Também deve ser efectuada uma avaliação angiográfica antes da separação, para garantir que a massa da bobina não está a sobressair para o vaso principal.

- Conclua a implantação e qualquer reposição de modo a que a bobina seja separada dentro do tempo de reposição especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, o inchado do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcáterer e danificar a bobina. **Se a bobina não puder ser devidamente posicionada e separada dentro do período especificado, retire simultaneamente o dispositivo e o microcáterer.**
- Avance a bobina para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal no sistema de introdução estar alinhado com o marcador proximal no microcáterer, conforme ilustrado.



Figura 4 – Posição das faixas de marcação para separação

- Apreta a RHV para evitar o movimento da bobina.
- Verifique repetidamente se a haste distal do empurrador de introdução V-Trak não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcáterer se desloque durante a introdução da bobina. O movimento da ponta do cateter pode provocar a ratura do aneurisma ou do vaso.

SEPARAÇÃO DA BOBINA HES

- O controlador de separação V-Grip é pré-carregado com energia da bateria e irá ativar quando um empurrador de introdução V-Trak da MicroVention estiver devidamente ligado. Não é necessário premir o botão na parte lateral do controlador de separação V-Grip para o ativar.
- Verifique se a RHV está firmemente bloqueada em torno do empurrador de introdução V-Trak antes de fixar o controlador de separação V-Grip, para garantir que a bobina não se move durante o processo de ligação.
- Apesar de os conectores dourados do empurrador de introdução V-Trak terem sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser feitos todos os esforços para manter os conectores livres destes elementos. Se parecer haver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água esterilizada ou solução salina antes de ligar o controlador de separação V-Grip.
- Ligue a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak ao controlador de separação V-Grip, inserindo firmemente a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak na secção do funil do controlador de separação V-Grip.

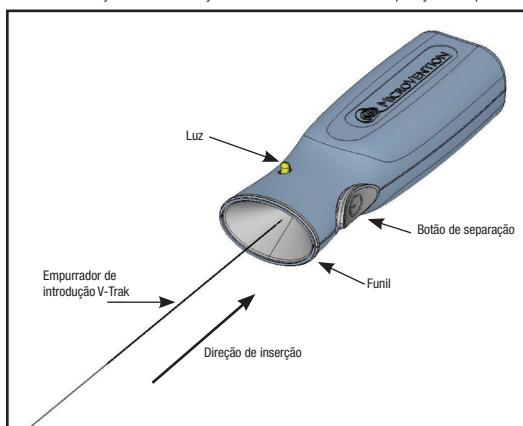


Figura 5 – Controlador de separação V-Grip

- Quando o controlador de separação V-Grip estiver corretamente ligado ao empurrador de introdução V-Trak, é emitido um único sinal sonoro e a luz fica verde para indicar que está pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for premido no espaço de 30 segundos, a luz verde continua a piscar lentamente a verde. As luzes verde intermitente e verde contínua indicam que o dispositivo está pronto a ser separado. Se a luz verde não aparecer, verifique se a ligação foi efetuada. Se a ligação estiver correta e não aparecer nenhuma luz verde, substitua o controlador de separação V-Grip.
- Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
- Prima o botão de separação. Quando o botão é premido, é emitido um sinal sonoro e a luz fica verde intermitente.
- No final do ciclo de separação são emitidos três sinais sonoros e a luz piscá três vezes a amarelo. Isto indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip ligado ao empurrador de introdução V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.

- A luz fica vermelha após o número de ciclos de separação especificado na etiqueta do V-Grip. NÃO utilize o controlador de separação V-Grip se a luz estiver vermelha. Elimine o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz ficar vermelha.
- Verifique a separação da bobina, desapertando primeiro a válvula RHV e, em seguida, puxando lentamente para trás o sistema de introdução e verificando que não há movimento da bobina. Se o implante não separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se não separar após a terceira tentativa, remova o sistema de introdução.
- Depois de confirmada a separação, retire lenta e lentamente e retire o empurrador de introdução. **O avanço do empurrador de introdução V-Trak depois de a bobina ter sido separada envolve o risco de rutura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador de introdução depois de a bobina ter sido separada.**
- Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
- Antes de remover o microcáterer do local de tratamento, introduza completamente um fio-guia de tamanho adequado através do lúmen do microcáterer para garantir que nenhuma parte da bobina permanece dentro do microcáterer.

O médico pode modificar a técnica de implantação da bobina para a adaptar à complexidade e à variabilidade dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações da técnica têm de ser consistentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações de segurança do doente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES PARA O CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-Grip

- Tensão de saída: 9 ± 0.5 VCC
- Limpeza, inspecção preventiva e manutenção: O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com bateria e embalado de forma estéril. Não é necessária qualquer limpeza, inspecção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar como descrito na secção Separação destas instruções, eliminate o controlador de separação V-Grip e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de utilização única. Não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada de tipo BF.
- As pilhas são pré-carregadas nos controladores de separação V-Grip. Não tente remover ou substituir as baterias antes da utilização.
- Após a utilização:
 - Se o modelo tiver um compartimento de bateria acessível, a bateria pode ser removida do controlador de separação V-Grip utilizando uma ferramenta, como uma chave de fendas de cabeça plana, e eliminada de acordo com os regulamentos locais. Após a remoção da bateria, eliminate o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.
 - Se o modelo não tiver um compartimento de bateria acessível, elimine o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O HES é colocado dentro de um aro de dispensa protetor de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. Os dispositivos permanecem estéreis, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Se a embalagem estiver danificada ou aberta, remova o dispositivo. Mantenha-se seco e afastado da luz solar.

VIDA ÚTIL

Consulte a etiqueta do produto para verificar a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo além da vida útil indicada na etiqueta.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Testes não clínicos demonstraram que implante do sistema embólico HydroCoil (HES) é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/mm)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos).
- Nas condições de varrimento definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C para 1,5 Tesla e 1,3 °C para 3 Tesla após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 5 mm desde este dispositivo, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVention, Inc. recomenda que o doente registe as condições de RM divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation ou de uma organização equivalente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para obter o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC) do dispositivo, visite o Website da Eudamed em: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/UDI-DI_básico_08402732-HESPB [HESPB], quando disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.

As informações de segurança do produto estão disponíveis no Website da MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAIS

O HES não é fabricado com materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc. registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

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

**HydroCoil™ Embolic System (HES)
endovaskulære emboliseringsspoler
Brugsanvisning**

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

MicroVention HydroCoil Embolic System (HES) består af en implantbar spole, der er fastgjort til et leveringssystem, keldet en V-Trak™ indføringskubar. HES-spiralerne er platinstørte, forsterket med en hydrofil polymer. V-Trak-indføringskubben drives af en V-Grip™ Detachment Controller, som leveres separat.

HES fås i flere spoletyper, baseret på spolens primære diameter og konfiguration. Hver spoletype må kun leveres gennem et trådførstærkt mikrokatereter med den angivne mindste, indre diameter. Inden for hver spoletype er der et bredt udvalg af sekundære spolediametere (loop) - og -længder.

Det er ikke nødvendigt at blodgøre HydroFrame™ på forhånd, HydroSoft™eller HydroFill™ implantater.

Tabel 1 - Minimum indre diameter (ID) for mikrokaterete, genplaceringstid og gelekspansionsgegenskaber

Spoletype	Modstandsdygtig over for stræk	Minimum mikrokatereter I.D.		Tid til omplacering	Gelens ekspansions-egenskaber	
		tommere	millimeter		Til Spole-OD	Ud over spole-OD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutter		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutter		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutter		●

Tabel 2 - Kvantitativ information om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Masse (mg)*
Metaliske komponenter	Spole af platinlegering	≤ 580
Ikke-metalliske komponenter	Hydrogel og Engage monofilament	≤ 10

* Omrentlig indhold

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

HydroCoil Embolic System (HES) er beregnet til endovaskulære embolisering af intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler. HES er også beregnet til vaskulær okklusion af blodkar i det neurovaskulære system for permanent at hindre blodgennemstrømningen til en aneurisme eller anden vaskulær misdannelse og til arterielle og venøse emboliseringer i det perifere vaskulært.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentelle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom på indgangsstædt, karotiden, aneurismruptur, okklusion af moderarterien, ufuldstændig fyldning af aneurismen, emboli, blodning, iskæm, vasospasme, migration eller fejlplacering af spolen, for tidlig eller vænskelig afmontering af spolen, koagulærdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske defekter, herunder slagtidslide og muligvis død.

Tiffalde af kemiisk aseptisk meningitis, ødem, hydrocephalus og/eller hovedpine har været forbundet med brugen af emboliseringsspoler til behandling af store og gigantiske aneurismer. Lægen skal være opmærksom på disse komplikationer og instruere patienterne, når der er nødvendigt. Passende patientbehandling bør overvejes.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddede.

NØDVENDIGE EKSTRA ELEMENTER

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Trådførstærkt mikrokatereter med 2 RO-markører i spidsen, passende størrelse
- Guidekatereter, kompatibel med mikrokatereter
- Styrbare styretøjre, kompatibelt med mikrokatereter
- 2 roterende, hæmostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 tre-vejs stophane
- MicroVention-indrænningsspoler, passende størrelse til aneurisme
- Sterilt saltvand og/eller lakeret Ringer-injektion
- Sterilt saltvandsdrop under tryk
- 1 et-vejs stophane
- Stopur eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Federal lovigivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

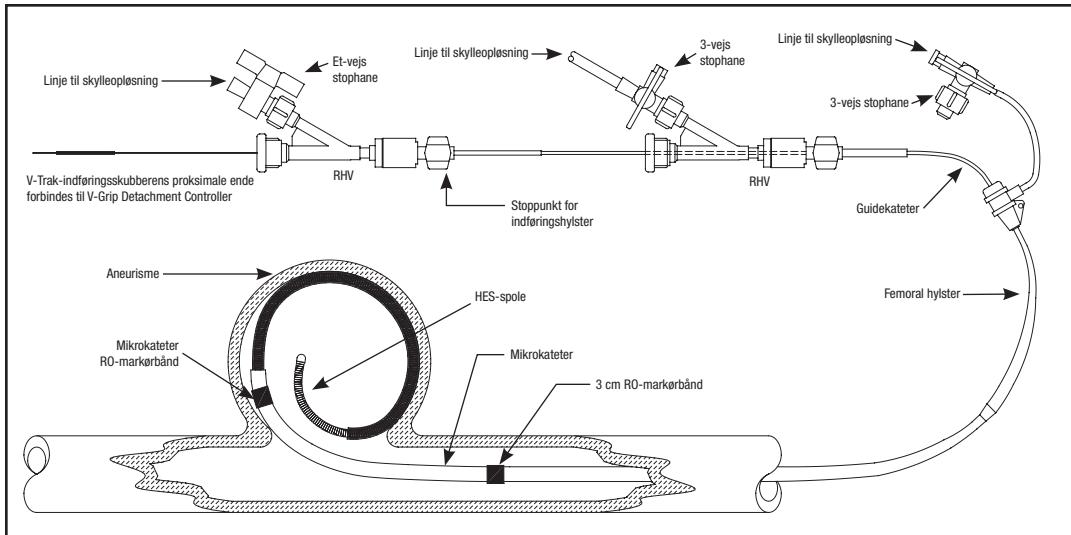
- HES er sterilt og ikke pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- HES er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resterilleses og/eller genbruges. Efter brug bortsækkes enheden i overensstemmelse med hospitalsets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
- HES må kun leveres gennem et trådførstærkt mikrokatereter med en indvendig PTFE-overfladebelebelse. Der kan opstå skader på enheden, som gör det nødvendigt at fjerne både HES og mikrokatereter fra patienten.
- Digital subtraktionsfluoroskopisk vejkorlægning af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå korrekt placering af HES.
- V-Trak-indføringskubben må ikke skubbes frem med stor kraft. Find årsagen til den usedvanlige modstand, fjern HES, og tjek for skader.
- Før HES-enheden langsamt og jævn frem og tilbage. Fjern hele HES, hvis der konstateres for stor friktion. Hvis der konstateres for stor friktion med en anden HES, skal mikrokatereter kontrolleres for skader eller knæk.
- Spolen skal placeres korrekt i aneurismen inden for den angivne genplaceringstid. Repositionstiden skal være iiden mellem indføring af enheden i mikrokatereteret og tidspunktet for frigørelse. Hvis spolen ikke kan placeres og løsnes inden for denne tid, skal du samtidig fjerne enheden og mikrokatereteret. Hvis anordningen placeres uden for en aneurisme, kan repositionstiden reduceres.
- Hvis repositionering er nødvendig, skal man være særlig omhyggelig med at trække spolen tilbage under gennemlysnings i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indføringskubben. Hvis spolen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indføringskubben, eller hvis det er svært at flytte den, kan spolen være blevet strakt og muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt hele enheden, og kasser den.
- På grund af HES-spiralerne sarte natur, de snoede vaskulære veje, der fører til visse aneurismer og kar, og de varierende morfologier i intrakraniale aneurismer, kan en spole lejlighedsvis strække sig, mens mens man manøvrerer. Strækning er en forløber for potentiel spolebrud og migration.
- Hvis en spole skal hentes ud af vaskulaturen efter frigørelse, må man ikke forsøge at trække spolen ud med en udtagningsanordning, f.eks. en snare, i indføringskanalen. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spolen, mikrokatereteret og enhver udtagningsanordning fra vaskulaturen samtidigt.
- Hvis der opstår modstand under tilbagetrækning af en spole, der er i en spids i forhold til mikrokatereters spids, er det muligt at undgå, at spolen strækker sig eller går i stykker ved omhyggelig at flytte katereterets distale spids til eller lidt inde i aneurismens ostium. På den måde virker aneurismen og arterien som en tragt, der fører spolen tilbage i mikrokatereteret.
- Levering af flere HES-spoler er normalt nødvendigt for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller lassioner. Det ønskede endepunkt for proceduren er angiografisk okklusjon. HES-spiralerne fyldes med angiografisk okklusjon og reducerer behovet for at pakke tæt.
- Den langsigtede effekt af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastsættet, så man skal være forsigtig med at beholde denne enhed i det intravaskulære rum.
- Sørg altid for, at der er mindst to MicroVention V-Grip Detachment Controllers til rådighed, for du starter en HES-procedure.
- HES kan ikke afmonteres med nogen anden størmidde end en MicroVention V-Grip Detachment Controller.
- Før altid en styretråd af passende størrelse gennem mikrokatereteret, når du har løst spolen og fjernet skubben for at sikre, at der ikke er nogen del af spolen tilbage i mikrokatereteret.
- Placer IKKE V-Trak-indføringskubben på en bar metaloverflade.
- Händer altid V-Trak-indføringskubben med kirurgiske handsker.
- Må IKKE bruges sammen med radiofrekvensenheder (RF)-enheder.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.

KATERISERING AF LÆSIONEN

1. Se opsettningssdiagrammet.
2. Brug standard interventionelle procedurer til at tilgå karret med et guidekatereter. Guidekatereteret skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at muliggøre indsprøjtning af kontrastmiddel, mens mikrokatereteret er på plads. Det vil gøre det muligt at lave en fluoroskopisk kortlægning af vejen under proceduren.
3. Fastgør en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til styretrådetets nav. Sæt en 3-vejs-stophane på sidearmen af den roterende, hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut derefter en slange til lobende infusion af skylleoplösning.
4. Vælg et mikrokatereter med en passende indre diameter. Når mikrokatereteret er blevet placeret inde i læsionen, følges guidewinen.
5. Tilsæt en anden roterende hæmostatisk ventil til mikrokatereters nav. Tilsæt en 1-vejs-stophane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilslut slangen med skylleoplösning til stophanen.
6. Åbn stophanen for at muliggøre skyllning gennem mikrokatereteret med steril skylleoplösning. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der oprettholdes en kontinuerlig infusion af passende steril skylleoplösning i guidekatereteret, det femorale hylster og mikrokatereteret.

VALG AF SPOLESTØRRELSE

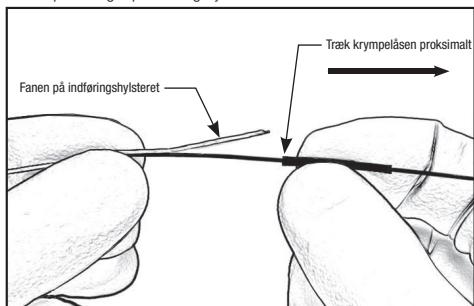
7. Udfør fluoroskopisk vejkorlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Vælg spoler af passende størrelse. Der skal bruges en eller flere rammespoler til at etablere den første ramme. Diameteren på den første og anden spole bør aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, da det ellers kan øge spolernes tilbøjelighed til at migre.
10. Korrigt valg af spole øger effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusiv effektivitet er til dels en funktion af komprimering og den samlede spolensmasse. For at vælge den optimale spole til en given læsion skal man undersøge angiogrammerne for behandlingen. Den passende spolestørrelse skal vælges ud fra en angiografisk vurdering af diametren på moderkaret, aneurismekuplen og aneurismehalsen.



Figur 1 - Diagram over HES-opsætning

KLARGØRING AF HES TIL LEVERING

11. Tag V-Grip Detachment Controller ud af den beskyttende emballage. Træk i den hvide trækflig fra siden af detachment controlleren. Kasser trækfligen, og læg detachment controlleren i det sterile felt. V-Grip Detachment Controller er pakket separat som en steril enhed. **Brug ikke andre strømkilder end MicroVent V-Grip Detachment Controller til at afmontere spolen. V-Grip Detachment Controller er beregnet til at blive brugt på en patient. Forsøg ikke at sterilisere eller på anden måde genbruge V-Grip Detachment Controller.**
12. For du bruger enheden, skal du fjerne den proximale ende af V-Trak indføringskubben fra emballagebollen. Vær forsigtig og undgå at forurene denne ende af indføringskubben med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proximale ende af indføringskubben fast i trætsekctionen på V-Grip Detachment Controller. **TRYK IKKE PÅ FRIGØRELSESKNAPPEN PÅ DETTE TIDSPUNKT.**
13. Vent tre sekunder, og hold øje med indikatorlampen på detachment controlleren.
 - Hvis det grønne lys ikke vises, eller hvis der vises et rødt lys, skal du udskifte enheden.
 - Hvis lyset bliver grønt og derefter slukker på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af de tre sekunders observation, skal du udskifte enheden.
 - Hvis det grønne lys forbliver grønt i hele den tre sekund lange observation, skal du fortsætte med at bruge enheden.
14. Hold enheden lige distalt for krympelåsen, og træk krympelåsen proximalt for at eksponere fligen på indføringshylsteret.



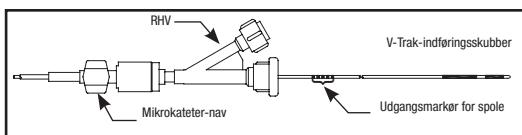
Figur 2 - Træk i krympelåsen proximalt

15. For langsomt HES-implantatet ud af indføringshylsteret, og inspicer spolen for eventuelle uregelmæssigheder eller skader. **Hvis der observeres skader på spolen eller V-Trak-indføringskubben, må systemet IKKE bruges.**
16. Mens du holder indføringshylsteret lodret, skal du forsigtigt trække spolen tilbage i indføringshylsteret ca. 1 til 2 cm.

INTRODUKTION OG UDRULNING AF HES

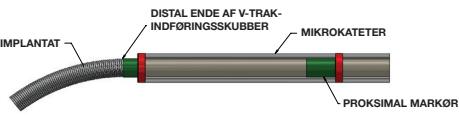
17. Åb RHV'en på mikrokatereteret lige nok til at acceptere HES-indføringshylsteret.
18. For HES-indføringshylsteret ind gennem RHV. Skyl indføringsrøret, indtil det er helt tømt for luft, og saltvandsskyl kommer ud af den proximale ende.

19. Sæt den distale spids af indføringshylsteret på den distale ende af mikrokatereterets nav, og luk RHV'en let omkring indføringshylsteret for at fastgøre RHV'en til indføringshylsteret. **Stram ikke RHV'en for meget omkring indføringshylsteret. Overdriven stramning kan beskadige enheden.**
20. Skub spolen ind i mikrokatereterets lumen. Vær forsigtig for at undgå at fange spolen i overgangen mellem indføringshylsteret og mikrokatereterets nav. **Begynd at tage tid med et stopur eller en timer i det øjeblik, enheden kommer ind i mikrokatereteret. Frigørelsen skal ske inden for den angivne genplaceringstid.**
21. Skub HES gennem mikrokatereteret, indtil den proximale ende af V-Trak-indføringskubben møder den proximale ende af indføringshylsteret. Losn RHV'en. Træk indføringshylsteret lige ud af RHV Luk RHV'en omkring V-Trak-indføringskubben. Skub indføringshylsteret helt af V-Trak-indføringskubben. Pas på ikke at knække leveringssystemet. For at forhindre for tidlig hydriering af HES skal du sikre dig, at der er flor for saltvandsskylningen.
22. Kassér indføringshylsteret. HES kan ikke indsættes i hylsteren igen efter indføring i mikrokatereteret.
23. Før forsigtigt HES frem, indtil spoleudlægningsmarkoren på den proximale ende af V-Trak-indføringskubben nærmer sig RHV på mikrokatereterets nav. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk vejledning.



Figur 3 - V-Trak Delivery Pusher og Coil Exit Marker

24. For langsomt HES-spolen ud af mikrokatereterets spids under fluoroskopisk vejledning. Fortsæt med at fore HES-spolen ind i lesionen, indtil optimal placering er opnået. Sæt den på plads igen, hvis det er nødvendigt. Hvis spolestørrelsen ikke passer skal du fjerne den og udskifte den med en anden enhed. Hvis der observeres uønsket bevægelse af spolen under fluoroskop efter placering og før frigørelse, skal spolen fjernes og erstattes med en anden spole af mere passende størrelse. Spolens bevægelse kan indikere, at spolen kan migrene, når den er løsnet. Drei **IKKE** V-Trak-indføringskubben under eller efter indføring af spolen i aneurismen. Rotation af HES V-Trak-indføringskubben kan resultere i en strakt spole eller for tidlig frigørelse af spolen fra V-Trak-indføringskubben, hvilket kan resultere i spoleavlejning. Det bør også foretages en angiografisk vurdering for frigørelsen for at sikre, at spolemassen ikke stikker ind i moderkaret.
25. Gennemfør indsættelsen og enhver opaplacering, så spolen løsnes inden for den omplaceringstid, der er angivet i tabel 1. Efter den angivne tid kan hævelsen af den hydrofile polymer forhindre passage gennem mikrokatereteret og beskadige enheden. **Hvis spolen ikke kan placeres og løsnes inden for denne tid, skal du samtidig fjerne enheden og mikrokatereteret.**
26. Før spolen ind på det ønskede sted, indtil den radioaktive, proximale markør på leveringssystemet er på linje med den proksimale markør på mikrokatereteret som vist.

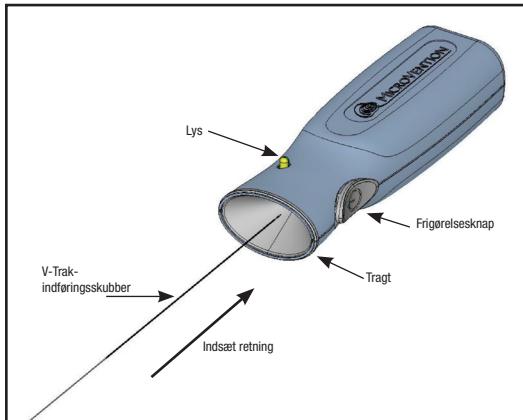


Figur 4 - Placering af markørbånd til afmontering

27. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spolen.
28. Kontroller gentagne gange, at den distale aksel på V-Trak-indføringsskubben ikke er under belastning for at undgå løsning. Aksial kompressions eller spænding kan få spolen af mikrokateteret til at bevæge sig under levering af spolen. Bevægelse af spolen kan få en aneurisme eller karet til at briste.

FRIGØRELSE AF HES-SPOLEN

29. V-Grip Detachment Controller er forsynet med batteri og aktiveres, når en Microvention V-Trak-indføringsskubber er korrekt tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af V-Grip Detachment Controller for at aktivere den.
30. Kontroller, at RHV'en er fastlæst omkring V-Trak-indføringsskubben, før V-Grip Detachment Controller sættes på for at sikre, at spolen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
31. Selvom V-Trak-indføringsskubberens guldstik er designet til at være kompatibel med blod og kontrast, skal man gøre alt for at holde stikkene fri for disse ting. Hvis der ser ud til at være blod eller kontrast på konnektorene, skal du tørre konnektorene af med steril vand, før du tilslutter V-Grip Detachment Controller.
32. Tilslut den proximale ende af V-Trak-indføringsskubben til V-Grip Detachment Controller ved at sætte den proximale ende af V-Trak-indføringsskubben godt ind i fragtsktionen på V-Grip Detachment Controller.



Figur 5 - V-Grip Detachment Controller

33. Når V-Grip Detachment Controller er korrekt tilsluttet V-Trak-indføringsskubben, lyder der en enkelt tone, og lyset bliver grønt for at signalisere, at den er klar til at afmontere spolen. Hvis der ikke trykkes på frigørelsesknappen inden for 30 sekunder, vil det faste grønne lys langsomt blinke grønt. Både det blinkende grønne og det faste grønne lys viser, at enheden er klar til at blive taget af. Hvis det grønne lys ikke vises, skal du kontrollere, at forbindelsen er oprettet. Hvis forbindelsen er korrekt, og der ikke vises noget grønt lys, skal du udskifte V-Grip Detachment Controller.
34. Kontroller spolens position, før du trykker på frigørelsesknappen.
35. Tryk på frigørelsesknappen. Når der trykkes på knappen, lyder der en tone, og lyset blinker grønt.
36. Når afkoblingscykussen er slut, lyder der tre toner, og lyset blinker gult tre gange. Dette indikerer, at afkoblingscykussen er afsluttet. Hvis spolen ikke løsnes under afkoblingscykussen, skal du lade V-Grip Detachment Controller sidde fast på V-Trak-indføringsskubben og forsøge en ny afkoblingscyklus, når lyset bliver grønt.
37. Lyset bliver rødt efter det antal afkoblingscykler, der er angivet på V-Grip-mærkeringen. Brug IKKE V-Grip Detachment Controller, hvis lampen lyser rødt. Kasser V-Grip Detachment Controller, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
38. Kontroller, at spolen er løsnet ved først at losne RHV-ventilen og derefter trække langsomt tilbage i leveringssystemet og kontrollere, at spolen ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke løsner sig, må du ikke forsøge at losne det mere end to gange. Hvis den ikke løsner sig efter tredje forsøg, skal du fjerne leveringssystemet.
39. Når frigørelsen er bekræftet, skal du langsomt trække indføringsskubben tilbage og fjerne den. **Fremfor V-Trak-indføringsskubben, når spolen er blevet løsnet, indebar risiko for aneurisme eller karsprængning.** Fremfor IKKE indføringsskubben, når spolen er taget af.
40. Kontroller spolens position angiografisk gennem guidekateteret.

41. Før du fjerner mikrokateteret fra behandlingsstedet, skal du placere en styretåd af passende størrelse helt igennem mikrokateterets lumen for at sikre, at ingen del af spolen bliver tilbage i mikrokateteret.

Lægen har bemyndigelsen til fri til at ændre de beskrevne anvendelsesteknikker for at tage højde for kompleksiteten og variationerne i procedurene. Enhver teknikændring skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, avarisler, forholdsregler og patienttilkørhedsoplysninger.

SPECIFIKATIONER TIL V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

- Udgangsspænding: 9 ± 0.5 VDC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed, der er forsynet med batteri og pakket sterilt. Der er ikke behov for rengøring, inspektion eller vedligeholdelse. Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om afmontering i denne vejledning, skal du kassere V-Grip Detachment Controller og udskifte den med en ny enhed.
- V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed. Den må ikke rengøres, steriliseres eller genbruges.
- V-Grip Detachment Controller er en anvendt del af type BF.
- Batterierne er forudinstallerede i V-Grip Detachment Controllers. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Efter brug:
 - a. Hvis modellen har et tilgængeligt batterirum, kan batteriet fjernes fra V-Grip Detachment Controller ved hjælp af et værktøj, såsom en flad skruetrækker, og bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler. Når du har fjernet batteriet, skal du bortskaffe V-Grip Detachment Controller i overensstemmelse med de lokale regler.
 - b. Hvis modellen ikke har et tilgængeligt batterirum, skal V-Grip Detachment Controller bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler.

EMBALLERING OG OPBEVARING

HES er anbragt i en beskyttende plastdilspenserpose, pakket i en pose og en enhedskarton. Enheden forbliver steril, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udlobsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballage utilgået åbnes eller beskadiges, skal du kassere enheden. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

HOLDBARHED

Se holdbarheden på produktetiketten. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedsdato.



MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Ikke-klinisk testning har vist, at HydroCoil Embolic System (HES)-implantatet er **MR-konditionert**. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand.
- Under en scanningsbetegnelsen, der er defineret ovenfor, forventes enheden at producere en maksimal temperaturstigning på $2,3^{\circ}\text{C}$ for 1,5-tesla og $1,3^{\circ}\text{C}$ for 3-tesla efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens). Ikke-kliniske tests strækker bildeafstøtfaktoren, forudsaget af enheden, sig ca. 5 mm fra dette implantat, når der tales billede ved hjælp af en gradient-ekko-pulssekvens og et 3-tesla MR-system.

Microvention, Inc. anbefaler, at patienten registrerer de MR-tilstande, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedisAlert Foundation eller en tilsvarende organisation.

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Resumeet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden kan ses på Euadmeds hjemmeside på: <https://ec.europa.eu/tools/euadmed> (Basic UD1-DI 08402732HESB) (HES), når det er tilgængeligt.

Permanent implantat. Opfolgning påkrævet efter lægerns skøn.

Oplysninger om produktsikkerhed findes på Microventions hjemmeside: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALER

HES indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

Microvention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøjden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på øvrige måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgsprisen eller egneled. Har udhæring, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden som faktoren vedrørende produktets tekniske egenskaber, funktioner, ydelse og andre forhold uden for Microventions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen heraf. Microventions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskifting af denne enhed frem til den udlobsdato.

Microvention er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller folgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. Microvention hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. Microvention påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, galshærd eller egneled til den tilstigende brug med hensyn til sådan en enhed. Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 Microvention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Microvention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemærker, tilhørende Microvention, Inc. og registreret i USA og andre jurisdiktioner.

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

**HydroCoil™ embolisch systeem (HES)
Endovasculaire embolisatiespoelen
Gebruiksaanwijzing**

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MicroVention HydroCoil embolisch systeem (HES) bestaat uit een implanteerbare spoel die is bevestigd aan een plaatsingsstelsel dat een V-Trak™-plaatsingsduwer wordt genoemd. De HES-spoelen zijn spoelen van platina met een hydrofiele polymer. De V-Trak-plaatsingsduwer wordt aangedreven door een V-Grip™-losmaakbediening, die afzonderlijk wordt geleverd.

Het HES is verkrijgbaar met verschillende spoeltypen op basis van de primaire spoeldiameter en -configuratie. Elk spoeltype mag uitsluitend worden geplaatst via een met draad versterkte microkatheter met de aangegeven minimale binnendiameter. Voor elk spoeltype is een breed scalaar van secundaire (lus)diameters en lengten verkrijbaar.

De HydroFrame™-, HydroSoft™- of HydroFill™-implantaten hoeven niet vooraf zacht te worden gemaakt.

Tabel 1 - Minimale binnendiameter (BD) van microkatheter, herpositioneringstijd en gelexpansie-eigenschappen

Type spoel	Bestand tegen uitrekking	Minimale BD microkatheter		Herpositioneringstijd	Gelexpansie-eigenschappen	
		inch	mm		Tot BD spoel	Voorbij BD spoel
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuten		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuten		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuten		●

Tabel 2 - Kwantitatieve informatie over het implantaatmateriaal

Implantaatmaterialen		Massa (mg)*
Metalen onderdelen	Spoel van platinalegering	≤ 580
Niet-metalen onderdelen	Hydrogel en Engage-monofilament	≤ 10

* Inhoudbij benadering

BEHOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het HydroCoil embolisch systeem (HES) is bestemd voor endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuse malformaties en arterioveneuze fistels. Het HES is ook bestemd voor vaatocclusie van bloedvaten in het neurovasculaire systeem voor het permanent blokkeren van de bloedstroom naar een aneurysma of een andere vasculaire malformatie en voor arteriële en veneuze embolisaties in het periferie vaatstelsel.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere hematoom op de toegangsplaats, vaatruptuur, aneurysmaruptuur, occlusie van de bovenliggende slagader, onvolledige aneurysmaopvulling, embolie, bloeding, ischemie, vaatspasme, migratie of verkeerde plaatsing van de spoel, voorbijtijdige of moeilijke losmaking van de spoel, stolselvorming, revascularisatie, post-embolectomiesyndroom en neurologische uitval, waaroor beroerte en mogelijk overlijden.

Gevalen van chemische aseptische meningitis, oedeem, hydrocefale en/of hoofdpijn zijn in verband gebracht met het gebruik van embolisatiespoelen bij de behandeling van grote en zeer grote aneurysma's. De arts moet zich bewust zijn van deze complicaties en patiënten hierover inlichten wanneer dat nodig is. Passende behandeling van de patiënt moet worden overwogen.

Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie of lokale gezondheidsinstantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

BENODIGDE AANVULLENDE ITEMS

- MicroVention V-Grip-losmaakbediening
- Met draad versterkte microkatheter met 2 radiopake tipmarkeringen met een geschikte maat
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stopbare voerdraden die compatibel zijn met de microkatheter
- 2 roterende Y-hemostasekleppen (RHV)
- 1 driewegkraan
- MicroVention framing-spoelen met een voor het aneurysma geschikte maat
- Steriele zoutoplossing en/of ringeractaatoplossing voor injectie
- Steriele zoutoplossing voor infusie
- 1 eenwegkraan
- Stopwatch of timer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Overeenkomenstig de federale Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

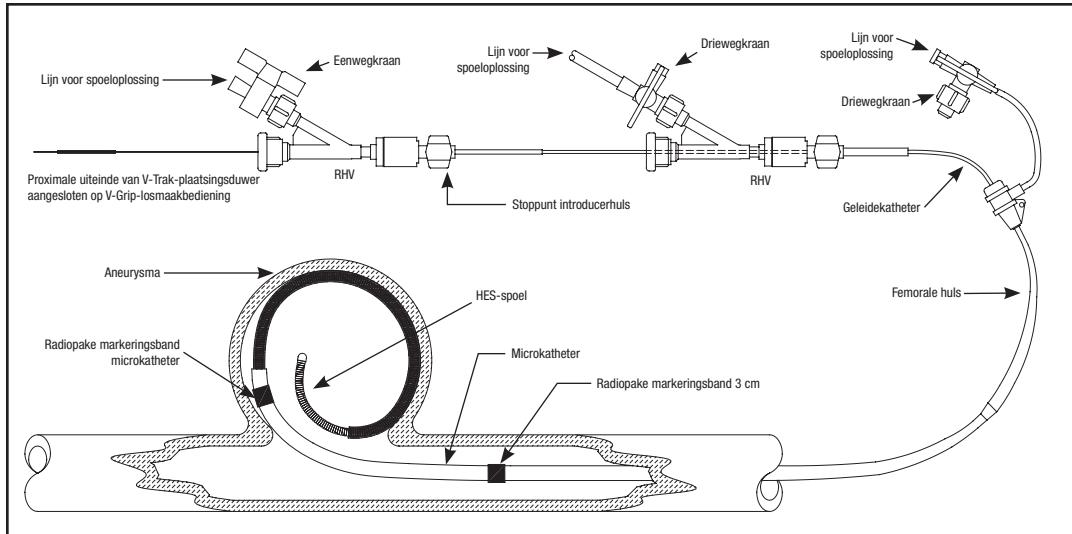
- Het HES is steriel en niet-pyrogeen tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Het HES is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesterileerd en/of opnieuw worden gebruikt. Werp het na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid. Niet gebruiken als de verpakking is aangelaagd of beschadigd.
- Het HES mag uitsluitend worden geplaatst via een met draad versterkte microkatheter met een PTFE-coating aan de binnenkant. Er kan beschadiging van het hulpmiddel optreden, waarna mogelijk zowel het HES als de microkatheter uit de patiënt moet worden verwijderd.
- Het uitvoeren van trajectplanning aan de hand van digitale-subtractiefuoroscopie van hoge kwaliteit is vereist voor een correcte plaatsing van het HES.
- Duw niet te hard tegen de V-Trak-plaatsingsduwer tijdens het opvoeren. Stel de oorzaak van eventuele ongebudgetteerde weerstand vast, verwijder het HES en controleer op beschadiging of knikkens.
- Het HES moet langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Verwijder het volledige HES als er overmatige wrijving merkbaar is. Als er bij een tweede HES ook overmatige wrijving merkbaar is, moet de microkatheter worden gecontroleerd op beschadiging of knikkens.
- De spoel moet binnen de aangegeven herpositioneringstijd correct in het aneurysma worden geplaatst. De herpositioneringstijd is de tijd tussen de inbrenging van het implantaat in de microkatheter en het moment van losmaken. Als de spoel niet binnen deze tijd kan worden geplaatst en losgemaakt, moeten het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd worden verwijderd. Positivering van het implantaat buiten een aneurysma kan leiden tot verkoarting van de herpositioneringstijd.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet de spoel onder fluoroscopie samen met de V-Trak-plaatsingsduwer in één beweging worden teruggetrokken. Als de spoel niet in één beweging met de V-Trak-plaatsingsduwer meekomt of als herpositionering moeizaam verloopt, is de spoel mogelijk uitgerukt en kan deze breken. Verwijder het volledige hulpmiddel voorzichtig en werp het weg.
- Vanwege de delicate aard van de HES-spoelen, de kromkelige vaatstructuren die naar bepaalde aneurysma's en vaten leiden en de verschillende morfologieën van intracraniale aneurysma's kan een spoel in sommige gevallen worden uitgerukt tijdens het manoeuvreren. Uitrekking is een voorbeeld van mogelijke spoelbreuk en -migratie.
- Als een spoel na losmaking uit het vaatstelsel moet worden gehaald, mag deze niet, met behulp van een terughalpmiddel, zoals een snare, in de plaatsingskatheter worden teruggetrokken. Hierbij kan de spoel beschadig raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder de spoel, de microkatheter en een eventueel terughalpmiddel tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- Als er weerstand merkbaar is bij het terugtrekken van een spoel die zich in een scherpe hoek ten opzichte van de microkatheter bevindt, kan uitrekking of break van de spoel worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig op of iets binnen het oostum van het aneurysma te plaatsten. Hierdoor wordt de spoel door het aneurysma en de slagader terug in de microkatheter geduwed.
- Meestal moeten er meerdere HES-spoelen worden geplaatst om de gewenste oceclusie van een aneurysma of laesie te bereiken. Het gewenste eindpunt van de procedure is angiografische oclusie. De vuligenschappen van de HES-spoelen vergemakkelijken angiografische oclusie en verminderen de noodzaak om veel spoelen te plaatsten.
- Het langeirmijn effect van dit product op extravasculaire weefsels is niet vastgesteld en daarom moet dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte blijven.
- Zorg er voorafgaand aan elke HES-procedure voor dat er minstens twee MicroVention V-Grip-losmaakbedieningen beschikbaar zijn.
- Het HES kan niet worden losgemaakt met behulp van een andere aandrijfbron dan een MicroVention V-Grip-losmaakbediening.
- Voordat de spoel is losgemaakt en de duwer is verwijderd altijd een voerdaard met een geschrifte maat door de microkatheter op om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.
- Plaats de V-Trak-plaatsingsduwer NIET op een onbedekt metalen oppervlak.
- Hanteer de V-Trak-plaatsingsduwer altijd met chirurgische handschoenen.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in combinatie met radiofrequente (RF)-apparaten.
- Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

- Raadpleeg het opstellingsdiagram.
- Gebruik standaard interventionele procedures om toegang te krijgen tot het bloedvat met een kather. De binnendiameter (BD) van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn voor contrastmidelinjektie terwijl de microkatheter is geplaatst. Hierdoor kan trajectplanning aan de hand van fluoroscopie worden uitgevoerd tijdens de procedure.
- Bevestig een roterende hemostaseklepp (RHV) aan de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijram van de RHV en sluit vervolgens een slang voor continue infusie van spooloplossing aan.
- Kies een microkatheter met een geschikte binnendiameter. Verwijder de voerdaard nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.
- Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijram van de tweede RHV en sluit de spooloplossingsslang aan op de kraan.
- Open de kraan om de microkatheter te spoelen met steriele spooloplossing. Het is van cruciaal belang dat er een continue infusie van geschrifte steriele spooloplossing in de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter wordt gehandhaafd om het risico op trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken.

KEUZE VAN DE SPOELMAAT

- Voer trajectplanning aan de hand van fluoroscopie uit.
- Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
- Kies spoelen met een geschikte maat. Er moet ten minste één framing-spoel worden gebruikt om het initiale raamwerk vast te stellen. De diameter van de eerste en de tweede spoel mag nooit kleiner zijn dan de breedte van de aneurysmahluis, omdat de spoelen anders gemakkelijker kunnen migreren.

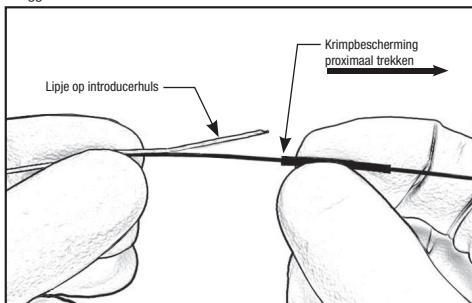


Afbeelding 1 – HES-opstellingsdiagram

10. Een juiste spoelkeuze zorgt voor een grotere effectiviteit en een betere patiëntveiligheid. Occlusie-efficiëntie is gedeeltelijk een functie van compactie en totale spoelmassa. Onderzoek de angiogrammen van vóór de behandeling om de beste spoel op een bepaalde laesie te kunnen kiezen. De geschikte spoelmaat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het bovenliggende bloedvat, de aneurysemkoepel en de aneurysmahals.

VOORBEREIDING VAN HET HES VOOR PLAATSGING

11. Haal de V-Grip-losmaakbediening uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijstje aan de zijkant van de losmaakbediening. Werp het treklijstje weg en breng de losmaakbediening in het steriele veld. De V-Grip-losmaakbediening is afzonderlijk verpakt als stiel hulpmiddel. Gebruik geen andere aandrijfbron dan de MicroVENTION V-Grip-losmaakbediening voor het losmaken van de spoel. De V-Grip-losmaakbediening is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de V-Grip-losmaakbediening niet opnieuw te steriliseren of op een andere manier opnieuw te gebruiken.
12. Haal het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer uit de verpakkingssring voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel. Ga voorzichtig te werk om verontreiniging van dit uiteinde van de plaatsingsduwer met vreemde stoffen, zoals bloed of contrastmiddel, te voorkomen. Steek het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer in het trechtergedeelte van de V-Grip-losmaakbediening. **Druk de losmaakknop niet in.**
13. Wacht drie seconden en let op het indicatielampje op de losmaakbediening.
 - Als het lampje niet groen wordt of als het lampje rood brandt, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en daarna binnen de drie seconden uit gaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje gedurende de drie seconden groen blijft branden, kan het hulpmiddel worden gebruikt.
14. Houd het hulpmiddel iets distaal ten opzichte van de krimpbescherming vast en trek de krimpbescherming proximaal om het lipje op de introducerhuls bloot te leggen.



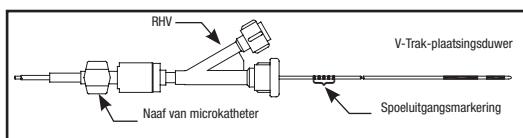
Afbeelding 2 – De krimpbescherming proximaal trekken

15. Voor het HES-implantaat langzaam voorbij de introducerhuls op en controleer de spoel op onregelmatigheden of beschadiging. **Als er beschadiging van de spoel of de V-Trak-plaatsingsduwer wordt opgemerkt, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**

16. Houd de introducerhuls verticaal en trek de spoel voorzichtig ongeveer 1 tot 2 cm terug in de introducerhuls.

PLAATSGING EN ONTPLOOIJING VAN HET HES

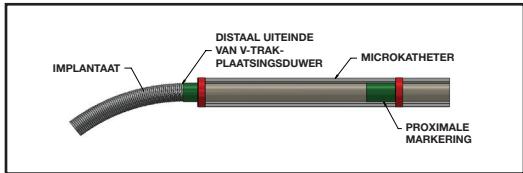
17. Open de RHV op de microkatheret net genoeg om de introducerhuls van het HES erin te kunnen plaatsen.
18. Breng de introducerhuls van het HES in via de RHV. Spoel de introducer totdat alle lucht eruit is verwijderd en er zootplossing uit het proximale uiteinde stroomt.
19. Plaats de distale tip van de introducerhuls bij het distale uiteinde van de naaf van de microkatheret en sluit de RHV licht rondom de introducerhuls om de RHV aan de introducer vast te maken.
Draai de RHV niet te strak rondom de introducerhuls. Door te strak aandraaien kan het hulpmiddel beschadigd raken.
20. Duw de spoel in het lumen van de microkatheret. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de spoel klem komt te zitten bij de overgang tussen de introducerhuls en de naaf van de microkatheret. **Start een stopwatch of timer op het moment dat het hulpmiddel de microkatheret binnengaat. Losmaken moet plaatsvinden binnen de aangegeven herpositioneringstijd.**
21. Duw het HES door de microkatheret totdat het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer het proximale uiteinde van de introducerhuls raakt. Draai de RHV los. Trek de introducerhuls net uit de RHV. Sluit de RHV rondom de V-Trak-plaatsingsduwer. Schuif de introducerhuls volledig van de V-Trak-plaatsingsduwer af. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt. Zorg ervoor dat er zootplossing stroomt om voortijdige hydratatie van het HES te voorkomen.
22. Werp de introducerhuls weg. Het HES kan niet in de huls worden teruggetrokken nadat dit in de microkatheret is geplaatst.
23. Voer het HES voorzichtig op totdat de spoeluitgangsmarkering op het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer de RHV op de naaf van de microkatheret nadert. Op dit moment moet fluoroscopische begeleiding worden gestart.



Afbeelding 3 – V-Trak-plaatsingsduwer en spoeluitgangsmarkering

24. Voer de HES-spoel onder fluoroscopische begeleiding langzaam op door de punt van de microkatheret. Voer de HES-spoel op in de lumen totdat de optimale plaatsing is bereikt. Herpositioneer als dat nodig is. Als de spoelmaat niet geschikt is, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een andere spoel. Als er na plaatsing en voorafgaand aan losmaking ongewenste beweging van de spoel wordt waargenomen onder fluoroscopie, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een ander spoel met een geschiktere maat. Beweging van de spoel kan ertop duiden dat de spoel kan migreeren nadat deze is losgemaakt. Draai de V-Trak-plaatsingsduwer **NIET** tijdens of na de plaatsing van de spoel in het aneuryisma. Het draaien van de V-Trak-plaatsingsduwer van het HES kan leiden tot uitrekking van de spoel of voortijdige losmaking van de spoel van de V-Trak-plaatsingsduwer, waardoor spoelmigratie kan optreden. Voorafgaand aan het losmaken moet ook angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de spoelmassa niet in het bovenliggende bloedvat reikt.

25. Voltooi de plaatsing en eventuele herpositionering zodanig dat de spool wordt losgemaakt binnen de in tabel 1 aangegeven herpositioneringstijd. Na de aangegeven tijd kan de zwelling van het hydrofiele polymer de doorgang door de microkathereter verhinderen, waardoor de spool beschadigd kan raken. **Als de spool binnen de aangegeven tijd niet correct kan worden geplaatst en losgemaakt, moeten het hulpmiddel en de microkathereter tegelijkertijd worden verwijderd.**
26. Voer de spool na de gewenste plaats totdat de radiopake proximale markering op het plaatsingsysteem is uitgelijnd met de proximale markering op de microkathereter, zoals is afgebeeld.

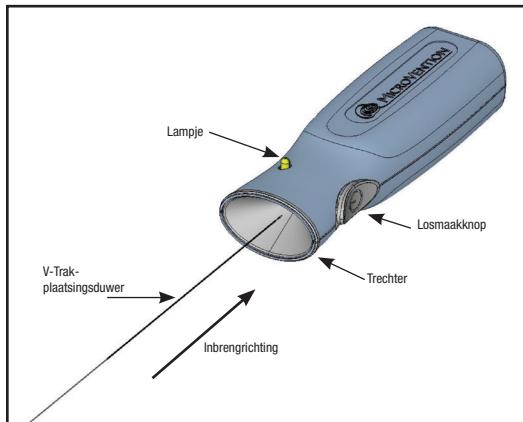


Afbeelding 4 – Positie van markeringssbanden voor losmaken

27. Draai de RHV vast om beweging van de spool te voorkomen.
28. Controleer voorafgaand aan het losmaken van de spool herhaaldelijk of de distale huls van de V-Trak-plaatsingsduwer niet onder spanning staat. Axiale compressie of spanning kan ertoe leiden dat de tip van de microkathereter beweegt tijdens de plaatsing van de spool. Door beweging van de kathetertip kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.

LOSMAKING VAN DE HES-SPOEL

29. De V-Grip-losmaakbediening is voorzien van een batterij en wordt geactiveerd bij een correcte aansluiting van een MicroVention V-Trak-plaatsingsduwer. De knop aan de zijkant van de V-Grip-losmaakbediening hoeft niet te worden ingedrukt voor activering.
30. Controleer voordat de V-Grip-losmaakbediening wordt bevestigd of de RHV stevig rondom de V-Trak-plaatsingsduwer is vergrendeld om er zeker van te zijn dat de spool niet kan bewegen tijdens het aansluitingsproces.
31. Hoewel de gouden connectoren van de V-Trak-plaatsingsduwer zijn ontworpen om compatibel te zijn met bloed en contrastmiddel, moet alles in het werk worden gesteld om de connectoren hiervan vrij te houden. Als er bloed of contrastmiddel op de connectoren aanwezig lijkt te zijn, moeten de connectoren worden afgeveegd met steriel water of zoutoplossing voordat de V-Grip-losmaakbediening wordt aangesloten.
32. Sluit het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer aan op de V-Grip-losmaakbediening door het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer stevig in het trechtergedeelte van de V-Grip-losmaakbediening te steken.



Afbeelding 5 – V-Grip-losmaakbediening

33. Als de V-Grip-losmaakbediening correct is aangesloten op de V-Trak-plaatsingsduwer, wordt er één geluidsignaal aangegeven en wordt het lampje groen om aan te geven dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking van de spool. Als de losmaakknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het groene lampje langzaam groen knipperen. Een groen knippert en een groen brandend lampje geven aan dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking. Controleer als het lampje niet groen wordt of de aansluiting tot stand is gebracht. Als de aansluiting correct is en het lampje niet groen wordt, moet de V-Grip-losmaakbediening worden vervangen.
34. Controleer de spoolpositie voordat op de losmaakknop wordt ingedrukt.
35. Druk de losmaakknop in. Wanneer de knop wordt ingedrukt, wordt er een geluidssignaal aangegeven en gaat het lampje groen knipperen.
36. Aan het einde van de losmakingscyclus worden drie geluidssignalen aangegeven en knippert het lampje drie keer geel. Hiermee wordt aangegeven dat de losmakingscyclus is voltooid. Als de spool niet wordt losgemaakt tijdens de losmakingscyclus, moet de V-Grip-losmaakbediening verbonden blijven met de V-Trak-plaatsingsduwer en moet de losmakingscyclus opnieuw worden uitgevoerd wanneer het lampje groen wordt.

37. Het lampje wordt rood na het aantal losmakingscycli dat op de V-Grip-etikettering is aangegeven. Gebruik de V-Grip-losmaakbediening NIET als het lampje rood is. Werp de V-Grip-losmaakbediening weg en vervang deze door een nieuwe als het lampje rood is.
38. Controleer de losmaking van de spool door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingssysteem te trekken en te controleren of de spel niet beweegt. Als het implantaat niet is losgemaakt, mogen er maximaal twee aavullende pogingen tot losmaken worden gedaan. Als het na de derde poging niet is losgemaakt, moet het plaatsingssysteem worden verwijderd.
39. Nadat losmaking is bevestigd, moet de plaatsingsduwer langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Bij het opproeven van de V-Trak-plaatsingsduwer nadat de spool is losgemaakt bestaat een risico op aneurysma- of bloedvatruptuur. Voer de plaatsingsduwer NIET op nadat de spool is losgemaakt.**
40. Controleer de positie van de spool met behulp van angiografie via de geleidekathereter.
41. Voordat de microkathereter uit de behandelingplaats wordt verwijderd, moet een voordaad met een geschikte maat volledig door het lumen van de microkathereter worden gestoken om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spool in de microkathereter is achtergebleven.

De arts bepaalt zelf of de spoolplaatsingstechniek moet worden aangepast op basis van de complexiteit en de variatie van embolisatioprocedures. Elke techniekwijziging moet consistent zijn met eerder beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie voor patiënten.

SPECIFICATIES VOOR DE V-Grip-LOSMAAKBEDIENING

- Uitgangsspanning: $9 \pm 0,5$ VDC
- Reiniging, preventieve inspectie en onderhoud: De V-Grip-losmaakbediening is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is voorzien van een batterij en steriel is verkrijgbaar. Er is geen reiniging, inspectie of onderhoud nodig. Als het hulpmiddel niet werkt, zoals is beschreven in het gedeelte over losmaking in deze gebruiksaanwijzing, moet de V-Grip-losmaakbediening worden weggeworpen en vervangen door een nieuwe losmaakbediening.
- De V-Grip-losmaakbediening is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Deze mag niet worden gereinigd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.
- De V-Grip-losmaakbediening is een toegepast onderdeel van het type BF.
- De V-Grip-losmaakbediening is voorzien van een batterij. Probeer de batterij niet te verwijderen of te vervangen voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel.
- Na gebruik:
 - a. Als het model een toegankelijk batterijvak heeft, kan de batterij uit de V-Grip-losmaakbediening worden verwijderd met behulp van gereedschap, zoals een platte schroevendraaier, en worden weggeworpen in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften. Werp de V-Grip-losmaakbediening na verwijdering van de batterij weg in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften.
 - b. Als het model geen toegankelijk batterijvak heeft, moet de V-Grip-losmaakbediening worden weggeworpen in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften.

VERPAKKING EN OPSLAG

Het HES is in een beschermende, kunststofdispenser geplaatst en verpakt in een zakje en een kartonnen doos. Het hulpmiddel is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Als de steriele verpakking onbedoeld is geopend of beschadigd, moet het hulpmiddel worden weggeworpen. Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht.

HOUDBAARHEID

Raadpleeg het productetiket voor de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.



INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het HydroCoil embolisch systeem (HES)-implantaat onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- maximale voor het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van gemiddeld 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsequentie) in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C bij 1,5 Tesla en 1,3 °C bij 3 Tesla produceren na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulsequentie). Bij niet-klinische tests reikte het door het hulpmiddel veroorzaakte deelfactiefact tot ongeveer 5 mm voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met behulp van een gradiënt-echopulsequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

MicroVention, Inc. adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermelde MRI-vooraanbevelingen registreert bij de MedicAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is te vinden op de website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB (HES)), indien beschikbaar.

Permanent Implantata: Vervolgonderzoek vereist op basis van het oordeel van de arts.

Informatie over de productveiligheid is te vinden op de website van MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALEN

Het HES bevat geen latex- of PVC-materiaal.

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ en V-Trak™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., die zijn geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

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

**HydroCoil™-embolijaärjestelmä (HES)
Endovaskulaariset embolisatiokierukat
Käyttöohjeet**

LAITTEEN KUVAUS

MicroVention HydroCoil™-embolijaärjestelmä (HES) koostuu implantoitavasta kierukasta, joka onkinnettiin asteutajaärjestelmään, jota kutsutaan V-Trak™-työntölaiteksi. HES-kierukat ovat platinakierukkia, joita on laajennettu hydrofilisellä polymerilla. V-Trak-työntölaite saa virrasyötön V-Grip™-irrotusjäristästä, joka on toimitettu erikseen.

HES-järistelmä on saatavissa useilla kierukkatyypillä, jotka perustuvat kierukan ensisijaisesta läpimittauksen ja rakenteeseen. Kunkin kierukkatyypin tulee asettaa paikalleen vain sellaisen vaijerivihavisteisen mikrokaterin kautta, jolla on tietty määritetty minimisläpimitta. Jokainen eri kierukkatyppi pitää sisällään laajan valkoisen kierukoiden toissijaisista läpimittajoista ja pituksista.

HydroFrame™-, HydroSoft™- tai HydroFill™-implanteja ei tarvitse esipheimentää.

Taulukko 1 – Mikrokaterin minimisläpimitta, uudelleenasetusaika ja geelin laajenemisominaisuudet

Kierukkatyppi	Venymisen kestävä	Mikrokaterin minimisläpimitta		Uudelleen-asetusaika	Geelin laajenemisominaisuudet	
		tuumaa	mm		Kierukan ulkoläpimittaan saakka	Kierukan ulkoläpimittan yli
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuuttia		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuuttia		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuuttia		●

Taulukko 2 – Implanttimateriaalien kvanttitatiiviset tiedot

Implanttimateriaalit		Massa (mg)
Metalliosat	Platinaseoksesta valmistettu kierukka	≤580
Muut kuin metalliset osat	Hydrogeeli ja Engage-monofilamenttilanka	≤10

* Likimääriäinen sisältö

KÄYTÖTÄRKOKITUS/KÄYTÖTÄIHEET

HydroCoil-embolijaärjestelmä (HES) on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeuksivien, kuten arteriovenoisten epämuodostumienvaihto- ja valimo-laskimofistien, endovaskulaariseen embolisointoon. HES on tarkoitettu myös neurovaskulaarisen järistelmän verisuonien tutkimiseen aneurysmien tai muun verisuoniuutokseen verenkerrosten pysyvästä estämistä varten sekä ääreisverenkerroton valitmidoen ja laskimoiden embolisointiohjauksien.

MAHDOLLISET KOMPLIKAAJIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hemotooma sisäänvientikohdassa, verisuonien puhkeama, aneurysman repeäyhte, kantavatilman tulos, epätäydellinen aneurysman tutkiminen, emboliat, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, kierukan siirtyminen tai virheellinen sijoittaminen, kierukan ennen aikainen irtoaminen tai valkeaa irtoamisen, hyvittämä muodostuminen, revaskulaarisaatio, embolisointia jälkeinen oireyhtymä, neurologiset puutokset, kuten aivovalosaukset, ja mahdollisesti kuolema.

Embolisatiokierukoiden käytöön suurten aneurysmien ja ättianeuryssmien hoidossa on yhdessäkin milloin aseptisen mikrolitonvaihde tapauksia sekä ödeema-, hydrocefalus- ja/tai päänsärkytapaikkuja. Lääkärin tyytyä olla tietoinen näistä komplikaatioista ja opastaa potilaata tarvittaessa. Aisanmukaista potilaiden hoitoa on harittava.

Käytäjän ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vaaratilanteista valmisteille, sekä sen jäsenvaltuuton toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käytäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

VAADITUT LISÄVÄLINEET

- MicroVention V-Grip™-irrotusjohain
- Vaijerivihavisteinen mikrokateri, jossa 2 kärjen RO-merkkiä, sopivan kokoinen
- Mikrokaterin kanssa yhteensopiva ohjainkateri
- Mikrokaterin kanssa yhteensopiva ohjainkateri
- 2 pyörivää Y-hemostatattiventtiilia (RHV)
- 1 kolmituliskuuhana
- Micro-Ventunkoikiukat, soveltuva koko aneurysmaa varten
- Sterili suolaliuosi ja/tai lakattoitu Ringerin injektioneste
- Painestettu sterili suolaliuostippa
- 1 yksitesulkuuhana
- Sekuntihiili tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yhdyssvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

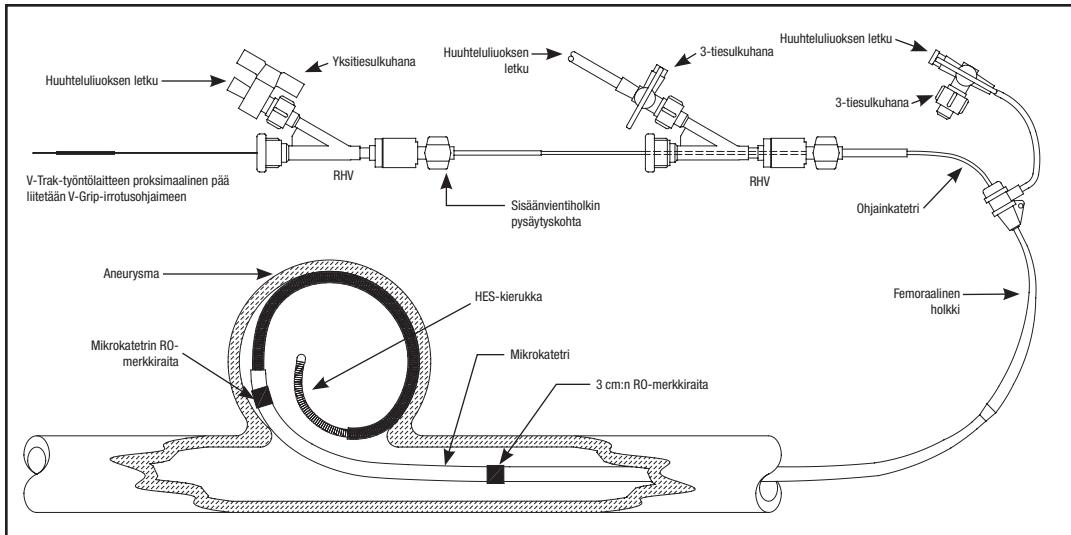
- HES on sterili ja pyrogeeniton, kunhan yksikköpakaus on ehjä ja avamaaton.
- HES on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen sairaalaan, vallitollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Ei saa käyttää, jos pakkauksia on avattu tai vahingoitunut.
- HES-laitteen saa asettaa paikalleen ainoastaan sellaisen vaijerivihavisteisen mikrokaterin kautta, jonka sisäpiinossa on PTFE-pinnioite. Muussa tapauksessa seurauskaa voi olla leiravuo, jolloin sekin HES ettei mikrokateri voi poistettavaan polttaa.
- Korkealaatuinen digitaalinen vähenysangirografia käytettäminen apuna on välttämätöntä, jotta HES voidaan sijoittaa oikeaan paikkaan.
- Älä vie V-Trak-työntölaiteen eteenpäin liian suurella voimalla. Määritä epätavalisen vastuksen sy, poista HES ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Vie HES-laitte sisään ja vedä se takaisin hitaasti ja tasaisesti. Irrota koko HES, jos havaitsettiin läillistä kitkaa. Jos toista HES-laitetta käytettäessä havaitaan läillistä kitkaa, tarkista mikrokateri vaurioiden tai kiertymisen varalta.
- Kierukan on asettettava aisanmukaiseksi aneurysman määritetyin uudelleenasetusajalla kuluessa. Uudelleenasetusajalla tarkoitetaan laitteiden mikrokaterien asettamisen ja irrotuksen välistä aikaa. Jos kierukka ei voida asettaa ja irrottaa tämän ajan kuluessa, poista laite ja mikrokateri yhtäjakaiseksi. Laiteen sijoittaminen aneurysman ulkopuolelle voi lyhentää uudelleenasetusajaa.
- Jos asettamisen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että kierukka vedetään takaisin läpivalaisuusjauhessa yhdenmukaisella liikeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhdenmukaisella liikeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa tai jos sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, kierukka on saattanut venyä ja mahdollisesti rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- HES-kierukoiden rakenne, tietytihin aneurysmohin ja verisuoniin johtavien mukitielevien verisuonireiden sekä kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien morfoloogien vuoksi kierukka voi toisinaan venyä, kun sitä liikutellaan. Venymisen edeltää kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä paljakkana.
- Jos kierukka on poistettava verisuonistosta irtoamisen jälkeen, älä yrityt vetää kierukkaa vetosilmukan kallitseen poistovalineen avulla asetuskatetriin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteeseen irtoamiseen. Poista kierukka, mikrokateri ja mahdollinen poistovaline verisuonistosta samanaikaisesti.
- Jos mikrokaterit kärkeen räihän terävassä kulmassa olevan kieruan vetämisen aiheuttaa vastusta, kierukan venymisen tai muturimien voodaan välttää uudelleenkattelun distaalikärrä varovasti uudelleen aneurysman suatuukin kondalle tai hieman sen sisäpuolelle. Nämä aneurysmien ja valimo auttavat ohjaamaan kierukan takaisin mikrokateriin.
- Joidenkin aneurysmien tai leisioiden tutkiminen halutulla tavalla edellyttää useiden HES-kierukoiden asettamista. Toimenpiteen haluttu päätöspiste on angiografisesti varmistettu tuoks. HES-keljon täytönonnaisuudet helpottavat angiografisesti varmistettavan tuokseen savutavimasta ja vähentävät tiiviin pakkaamisen tarvetta.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisista vaikuttavista verisuonien ulkopuolisiin kudoskiin ei ole varmistettu, joten on noudatettava varovaisuutta, kun laite on asettunut verisuonten väliseen tilaan.
- Varmista aina ennen HES-toimenpiteen aloittamista, että käytettävässä on vähintään kaksi MicroVention V-Grip™-irrotusjohainta.
- HES-laitteen irrotuksessa ei voida käyttää mitään muuta virtalähettää kuin MicroVention V-Grip™-irrotusjohainta.
- Työnnä aina sopivan kokoinen ohjainvaijeri mikrokateriin läpi sen jälkeen, kun olet irrottanut kierukan ja poistanut työntölaiteen. Nämä varmistetaan, että mikääkä kierukan osa ei jää mikrokateriin sisään.
- ÄLÄ aseta V-Trak-työntölaiteita paljalle metallipinnalle.
- Käsittele V-Trak-työntölaiteita aina kirurgisilla käsineillä.
- ÄLÄ käytä yhdessä radiotaajuuskuusilla (RF) käytävien laitteiden kanssa.
- Näiden laitteiden muuntelminen ei ole sallittua.

LEESION KATETROINTI

1. Katso asetuskaavio.
2. Vie ohjainkateri suoneenyleistä interventionimenetelmää käyttäen. Ohjainkateri sisäläpimittan on oltava riittävän suuri, jotta varjoavaista voidaan injekoida mikrokateriin ollessa paikallaan. Tämä mahdollistaa läpivalaisukartoitukseen toimenpiteen aikana.
3. Kiinnitä pyörivää hemostatattiventtiili (RHV) ohjainkateriin kantaan. Kiinnitä 3-tiesulkuuhana RHV:n sivuharjaan, ja liitä sitten letku jatkuvan huhteluliuokseen infusiosta varten.
4. Valitse mikrokaterit, joissa sisäläpimittä on sopiva. Poista ohjainvaijeri, kun mikrokaterit on asettuut leisiöön.
5. Kiinnitä toinen RHV mikrokateriin kantaan. Kiinnitä 1-tiesulkuuhana toisen RHV:n sivuharjaan ja liitä huhteluliuoksen letku sulkuharaan.
6. Avaa sulkuharja, jotta mikrokateriin sisäosaa voidaan uhdella sterillillä huhteluliuoksesta. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimointimiseksi on tärkeää, että jatkuvaa sterillini huhteluliuoksen infusiosta ohjainkateriin, femoraleeseen holkkui ja mikrokateriin pidetään yllä koko ajan.

KIERUKOIDEN KOON VALINTA

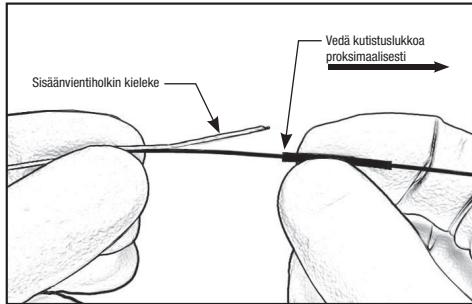
7. Suorita läpivalaisukartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoitettavan leesion koko.
9. Valitse sopivan kokoiset kierukat. Yhtäti se useampaan runkokierukkaan tulee käyttää alustavan kehun muodostamiseen. Ensimmäisen kierukan ja toisen kierukan ei pitäisi koskaan olla läpimittalaan aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muutten kieruiden alitus siirtyy palkkaatton voi kasvaa.
10. Oikea kierukkavalinta parantaa järistelmän tehokkuutta ja potilaatervallisuutta. Tehokkuus tutkimiin on ottaa kiinni kiihdytystä ja kierukan kokonaismassasta. Tutustu ennen hoitoa otettuun angiografialaukkuun, jotta valitaan leisille optimaalisen kierukan. Sopiva kierukan koko on valitava angiografialaukkuun tehdyn emosuuden, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan läpimittan arvioinoin perusteella.



Kuva 1 – HES-järjestelmän kokoonpanokaavio

HES-LAITTEEN VALMISTELEMINEN ASETTAMISTA VÄRÉN

11. V-Trek-typöntölaitteen proksimaalinen pää liitetään V-Grip-irrotusohjaimeen. Vedä valkoiset vetokieleke irti irrotusohjaimen kyljestä. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjaan steriiliille alueelle. V-Grip-irrottamiseen on pakattu erikseen steriiliin laitteeseen. Älä käytä kierukan irrottamiseen mitään muuta virtalähdeettä kuin MicroVention V-Grip -irrotusohjainta. V-Grip-irrotusohjaan on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä yritä steriloida V-Grip-irrotusohjaista uudelleen tai muuten käyttää sitä uudelleen.
12. Ennen laitteen käyttöä irrota V-Trak-typöntölaitteen proksimaalinen pää palkaukseen renkaasta. Varo työntölaitteen tämän pään kontaminointimesta vierailta aineilla, kuten verellä tai varjoaneella. Työnnä työntölaitteen proksimaalinen pää tukevasti Grip-irrotusohjaimen suppilo-osaan. Älä paina irrotuspainiketta tässä vaiheessa.
13. Odota kolme sekuntia ja tarkkalleen irrotusohjaimen merkkivaloa.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syntyy, vahdita laite.
 - Jos vihreä valo syntyy ja sammuu sitten millä tahansa hetkellä kolmen sekunnin tarkkailun aikana, vahdita laite.
 - Jos vihreä valo pysyy vihreänä koko kolmen sekunnin tarkkailun ajan, jatka laitteen käyttöä.
14. Pitää laitetta kuitustuslukon vierestä sen distaalelta puolesta ja vedä kutustuslukko proksimaalisesti, jotta sisäänventiiloholkin kieleke tulee näkyviin.



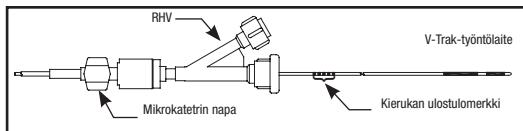
Kuva 2 – Vedä kutustuslukko proksimaalisesti

15. Työnnä HES-implanti hitaasti ulos sisäänventiiloholista ja tarkasta kierukka mahdollisten puuteiden tai vaurioiden varalta. ÄLÄ käytä laitetta, jos havaitset varioita kierukassa tai V-Trak-typöntölaitteessa.
16. Pidä sisäänventiiloholkin pystyasennossa ja vedä kierukka varovasti takaisin sisäänventiiloholkin sisään noin 1–2 cm:n syvyyteen.

HES-LAITTEEN SISÄÄNVENTIJA JA KÄYTÖÖNOTTO

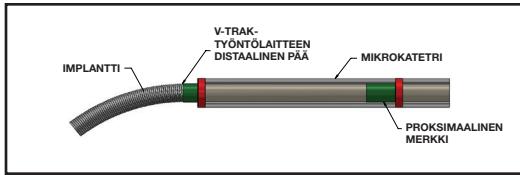
17. Avaa mikrokatetrin RHV-venttiili juuri sen verran, että HES:n sisäänventiiloholki mahtuu sen sisään.
18. Työnnä HES:n sisäänventiiloholki RHV-venttiili läpi. Huuhtele sisäänventiiloholkkia, kunnes se on kokonaan tyhjentynyt ilmasta ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalisesta päästä.

19. Aseta sisäänventiiloholkin distaalikärki mikrokatetrin navan distaalaiseen päähän ja sulje RHV-kevyeitä sisäänventiiloholkin ympärille, jotta RHV kiinnitettävä sisäänventiiloholkiin.
20. Työnnä kierukka mikrokatetrin luumeniin. Varo, ettei kierukka tarttu kiinni sisäänventiiloholkiin ja mikrokatetrin navan väliseen yhtymäkohtaan. Aloita ajanotto sekuntikelloon tai ajastimen avulla silla hetkellä, kun laite menee mikrokatetrin sisään. Irrotuksen on tapahduttava määritetty uudelleenasetusajan kuluessa.
21. Työnnä HES mikrokatetrin läpi, kunnes V-Trak-typöntölaitteen proksimaalinen pää koskettaa sisäänventiiloholkin proksimaalista päästä. Löysää RHV-Verta sisäänventiiloholki hieman ulos RHV-venttiilistä. Sulje RHV-venttiili ympärille. Liu'uta sisäänventiiloholki koekonaan irti V-Trak-typöntölaitteesta. Varo tauottamasta aseenusjärjestelmästä. HES:n ennenkaikaisen kosteutumisen välttämiseksi on varmistettava, että suolaliuostuulen virtaus on käynnissä.
22. Hävitä sisäänventiiloholki. HES-laitetta ei voi viedä uudelleen holkin sisään sen jälkeen, kun se on viety mikrokatetrin.
23. Työnnä HES-laitetta varovasti eteenpäin, kunnes V-Trak-typöntölaitteen proksimaalisessa päässä oleva kierukan ulostulomerkki lähettää RHV-venttiiliä mikrokatetrin navan päällä. Läpivalaisuohjaus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.



Kuva 3 – V-Trak-typöntölaitte ja kierukan ulostulomerkki

24. Työnnä läpivalaisuohjaukseen HES-kierukka hitaasti ulos mikrokatetrin kärjestä. Jatka HES-kierukan viemistä eteenpäin leecionin, kunnes optimaalinen käyttöönottoasento on saavutettu. Aseta kierukka tarvittavaksi uudelleen. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista se ja vahdita se toiseen laitteeseen. Jos havaitset kierukan ei-toivottua liikkettä läpivalaisussa kierukan asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista kierukka ja vahdita tilalle toinen, sopivan kokoinen kierukka. Kierukan liike voi vitata silien, että kierukka voi siirtyä paikaltaan, kun se on irrotettu. ÄLÄ pyydä V-Trak-typöntölaitetta kierukan aneurysmaan asettamisen aikana tai sen jälkeen. HES-V-Trak-typöntölaitteen pyörityttäminen voi johtaa kierukan venymiseen tai kierukan ennenkaikiseen irtoamiseen V-Trak-typöntölaitteesta, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen paikaltaan. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografia-arviointi sen varmistamiseksi, että kierukan massa ei ulota emosuooneen saakka.
25. Suorita käyttöönotto ja mahdollinen uudelleenasetelu sitten, että kierukan irtoaja taulukkossa 1 määräydetään uudelleenasetelujan kuluessa. Määritetyn ajan kuluttua hydrofililisen polymerin turpaiminen voi estää kulin mikrokatetrin läpi ja vahingoittaa kierukkaa. Jos kierukkaa ei voida asettaa ja irrottaa oikein määritetyn ajan kuluessa, poista laite ja mikrokatetri yhtäaikaisesti.
26. Työnnä kierukka haluttuun kohtaan, kunnes asetusjärjestelmän röntgenpositiivinen proksimaalinen merkki on kohdakkain mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa kuvan mukaisesti.

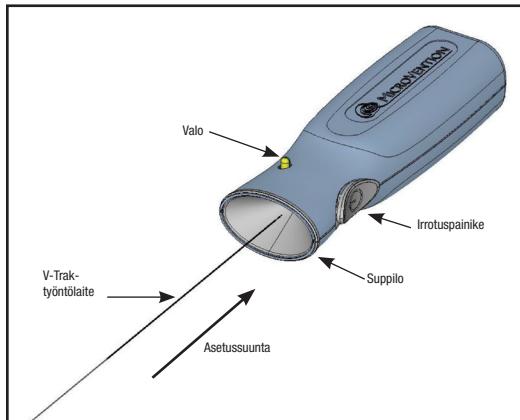


Kuva 4 - Merkkiraitojen sijainti irrotusta varten

27. Kiristä RVH kierukan liikkeen estämiseksi.
28. Varmista toistuvasti, että V-Trak-työntölaitteen distaaliseen akseliin ei kohdistu rasittuminen kierukan irrottamisen aikana. Aksiaalinen puristus tai jännytys voi aiheuttaa mikrokatetrit kärjen liikettä kierukan asettamisen aikana. Katetrit kärjen liike voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonon repeämisen.

HES-KIERUKUAN IRROTTAMINEN

29. V-Grip-irrotusohjain toimii paristovirralla, ja paristo on asennettu ohjaimeen valmiiksi. Ohjaamin aktivoituu, kun MicroVention V-Trak -työntölaitte on liitetty asianmukaisesti. V-Grip-irrotusohjainen sisuussa olevaa painiketta ei tarvitse painaa sen aktivoimiseksi.
30. Varmista ennen V-Grip-irrotusohjaimen kiinnittämistä, että RVH on lukittunut tukiveistä V-Trak-työntölaitteineen ympärille. Nämä varmistetaan, että kierukka ei liiku liittäntäprosessin aikana.
31. Vaikka V-Trak-työntölaitteen kuluttamisen on suunniteltu yhteensovipoikien veren ja varjoaineen kanssa, liittimet on pidettävä mahdollisuuksien mukaan puhtaina näistä aineista. Jos liittimissä näyttää olevan verä tai varjoaineita, pyhi liittimet sterillillä vedellä tai suolaluoressa kosteutella liinalla ennen V-Grip-irrotusohjaimen liittämistä.
32. Liitä V-Trak-työntölaitteen proksimaalinen pää V-Grip-irrotusohjaimeen työntämällä V-Trak-työntölaitteen proksimaalinen pää tukevasti V-Grip-irrotusohjaimeen suppilo-osaan.



Kuva 5 – V-Grip-irrotusohjain

33. Kun V-Grip-irrotusohjain on liitetty oikein V-Trak-työntölaitteeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja merkkivalo syttyy palamaan vihreänä merkkiin siitä, että ohjaan on valmis irrottamaan kierukan. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, vihreä merkkivalo alkua vilkkuvaan hitaasti. Seikka vihreä valo väli etä jatkuvasti palava vihreä osittavasti, ettei laite ole valmis irrottaavaksi. Jos vihreä valo ei syty lainkaan, varmista, että liittämä on tehty. Jos liittämä on tehty oikean eläkä vihreä valo sitä palaa, vaikka V-Grip-irrotusohjain.
34. Tarkista kierukan paikka ennen irrotuspainikkeen painamista.
35. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja merkkivalo alkua vihreänä.
36. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme kolme äänimerkkiä ja merkkivalo välähtää ketelaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusyksilö on valmis. Jos kierukka ei irtoa irrotusyksilö alkana, jätä V-Grip-irrotusohjain kiinni V-Trak-työntölaitteeseen ja yrityt toistotuksilta, kun merkkivalo syttyy vihreänä.
37. Merkkivalo muuttuu punaiseksi V-Grip-laitteen ohjeissa määritellyn irrotusyksilön määrään jälkeen. ALÄ käytä V-Grip-irrotusohjainta, jos merkkivalo palaa punaiseksi. Hävitä V-Grip-irrotusohjain ja vahda sen tilalle uusi laite, jos merkkivalo palaa punaiseksi.
38. Varmista kierukan irtoamisen löysämällä ensin RVH-venttiili, vetämällä sitten asetusjärjestelmää hitaasti fakisaan ja vartimalla, ettei kierukka liiku. Jos implantti ei ole irronnut, alä yrityt irrotaa sitä enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei itse kominen yritä jälkeen, palaat asetusjärjestelmään.
39. Kun irtoamisen on varmistettu, vedä työntölaitte hitaasti takaisin ja poista se. V-Trak-työntölaitteen vieminen eteenpäin sen jälkeen, kun kierukka on irrotettu, voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonon repeämän riskin. ÄLÄ vie työntölaitetta eteenpäin, kun kierukka on irrotettu.
40. Tarkista kierukan sijainti angiografiestasi ohjainkatetrin läpi.

41. Ennen mikrokatetrin poistamista hoitokohdasta vie sopivan kokoinen ohjainkatetri kokonaan mikrokatetriin luurimien läpi varmistaaksesi, että mikään osa kierukasta ei jää mikrokatetriin sisään.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa kierukan käytöönottotekniikkaa emboliisaatioimenpiteiden monimutkaisuuden ja valtuelun mukaan. Kaikkien teknikan muutosten on otava edellä kuvattujen toimenpiteiden, varoituksen, varotoimen ja potilaaturvallisuustietojen mukaisia.

V-GRIP-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 9 ± 0,5 VDC
- Puhdistus, ennaltaehkäisevä tarkastus ja huolto: V-Grip-irrotusohjain on terätkäytöönne laite, johon on asennettu valmiiksi paristo ja joka on pakattu steriliisti. Laitteen puhdistusta, tarkastusta tai huoltoa ei tarvita. Jos V-Grip-irrotusohjain ei toimi näiden ohjeiden irrottamisen osiossa kuvattulla tavalla, hävitä se ja vaihda sen tilalle uusi laite.
- V-Grip-irrotusohjain on terätkäytöönne laite. Sitä ei saa puhdistaa, steriloida tai käyttää uudelleen.
- V-Grip-irrotusohjain on BF-typin liityntäosaa.
- Paristot on asennettu valmiiksi V-Grip-irrotusohjaimiin. Älä yrityt poistaa tai vaihda paristoja ennen käytöä.
- Käytön jälkeen:
 - a. Jos ohjaamallissa on paristolokerio, johon pääsee käsiksi, paristo voidaan poistaa V-Grip-irrotusohjaimesta sopivalla työkalulla, kuten litteäharkkisella ruuvitallalla, ja hävitää paikallisten määristysten mukaisella tavalla. Kun olet poistanut pariston, hävitä V-Grip-irrotusohjain paikallisten määristysten mukaisesti.
 - b. Jos ohjaamallissa ei ole paristolokerio, johon voisi päästä käsiksi, hävitä V-Grip-irrotusohjain paikallisten määristysten mukaisesti.

PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

HES-järjestelmä on pakattu pussiaa olevaan pahvisseen yksikköpakkaukseen muovisen suojuksenrajan sisään. Laitteet ovat steriileitä, jos pakkaus on avaamatonta ja ehjä eläkä viimeinen käytöpäivä ole 15 vuoden. Jos sterili pakkauksen avattu vahingossa tai vaurioitunut, hävitä laite. Säilytä kiuassa ja auringonvalolta suojuattuna.

TARVASTOIMISAIKA

Tarkista laiteen viimeisen käytöpäivän tuotemerkinnoista. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käytöpäivän jälkeen.



MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliininen testaus on soveltuu, että HydroCoil-embolajärjestelmän (HES) implantti on **ehdotuksella turvallisesti magnetitekniikassa**. Potilaas, jolla on tämä laite, voidaan kuverta turvallisesti magnetitekniikkaa jälkeen.

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- Spatiaalis gradientin magneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- Suuri magneettikuvauksijärjestelmän ilmoitettu koko kehoni keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptiofunktio (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttiin kestavan kuvauksen ajan (puissilajiksoa kohti) normaalisti käytöltässä.
- Edellä määritellyissä kuvauksoluosuudesta laitteet odotetaan aihettavat 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (eli pulssisekkensiä kohti) enintään 23 °C:n lämpötilan nousun 1,5 teslan järjestelmässä ja 1,3 °C:n lämpötilan nousun 3 teslan järjestelmässä. El-kliinisissä testeissä laitteet aihettavat kuvata-arteekat ulottuvat keskimäärin noin 5 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvaamisessa käytetään gradientin pulssijaksoa ja 3 teslan magneettikuvauksijärjestelmää.

Microvention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käytööihissä ilmoitettu magnetitekniikkaa yhdessä MedicAlert Foundation -järjestön tai vastaanotaorganisaation kanssa.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy Eudamed-ympäristövastuutaoppaista osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed/yksilönlainen_lataaminen_UDI-DI-tunisteille HES (HESB) (HES), kun sivusto on käytettävissä.

Pysyvä implantti. Seuranta lääkärin harkinnan mukaan.

Tuotteen turvallisuustiedot ovat saatavilla MicroVention-yhtiön verkkosivustolta: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAALIT

HES sisältää lateksi- tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

Microvention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaisia huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimennämisestä esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai laikin perustavia tai muutoin oletettuja, mukaan lukita, mutta ei rajoittuen, kaikki implicitit setä takuu myyntipoisudesta tai soveltuuvedesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukaisesti Microventionin vastuu rajoittuu laitteeseen ja sen käytöstä, mikäli laite ei ole vahingoittunut ja se on käytössä valtuutettu laitteen käytössä. Laitteen takuu on lähtöön ilmestyvät tekijät valtuuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatavina tuloksissa. Tämän takuan mukais

**HydroCoil™-embolisystem (HES)
Endovaskulära emboliseringsspolar
Bruksanvisning**

BESKRIVNING AV ENHETEN

HydroCoil-embolisystemet (HES) från MicroVention består av en implanterbar spole som sätts på ett införingsystem som kallas V-Trak™-införingspåskjutare. HES-spolar är platinaspolar som har förstärkts med en hydrofil polymer. V-Trak-införingspåskjutaren drivs med hjälp av en V-Grip™-frigöringskontroll, som tillhandahålls separat.

HES finns med flera olika spoltyper baserat på spolens primärdiameter och konfiguration. Varje spoltyper får endast färsas in genom en träd förstärkt mikrokatereter med den minsta innerdiametern som anges. Inom varje spoltyp finns spoler med olika sekundärödiametrar och -längder (på slingan).

Det är inte nödvändigt att mjuka upp HydroFrame™-, HydroSoft™- eller HydroFill™-implantat i förväg.

Tabell 1 – Minsta innerdiameter (ID) för mikrokatereter, omplaceringstid och egenskaper för gelexpansion

Typ av spole	Töjningstälig	Minsta ID för mikrokatereter		Omplacer- ringstid	Egenskaper för gelexpansion
		tum	mm		
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuter	●
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuter	●
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuter	●
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuter	●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuter	●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuter	●

Tabell 2 – Information om materialmängder i implantat

Material i implantatet		Massa (mg)*
Komponenter i metall	Spole av platinalegering	≤ 580
Komponenter som inte är i metall	Hydrogel och Engage-monofilament	≤ 10

* Uungefärligt innehåll

AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HydroCoil-embolisystemet (HES) är avsett för endovaskulär embolisering av hjäraneurysmer och andra neurovaskulära abnormiteter som arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar. HES-enheten är också avsedd för vaskulär ocklusion av blodkärl i det neurovaskulära systemet för att permanent hindra blodflödet till en aneurysm eller annan vaskulär missbildning samt för arteriella och venösa emboliseringar i det perifera kärlystsystemet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, hematom vid ingångsstället, perforering av kärl, aneurysemputation, ocklusion av moderarteren, ofullständig fyllning av aneurysm, emboli, blödning, ischemi, vacuospasm, migrering eller felplacering av spolen, prematur eller svår spolavlossning, koagelbildung, revascularisering, postemboliseringssyndrom och neurologiska bortfallssyntomi, där bland stroke och dödsfall.

Fall av kemisk aseptisk meningit, ödem, hydrocefalus eller/eller huvudvärk har kopplats till användningen av emboliseringsspolar vid behandling av stora och mycket stora aneurysmer. Läkaren ska känna till dessa komplikationer och instruera patienterna när det är indikerat. Lämpla patientbehandling ska övervägas.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren samt behöva myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsomyndigheten där användaren/patienten bor.

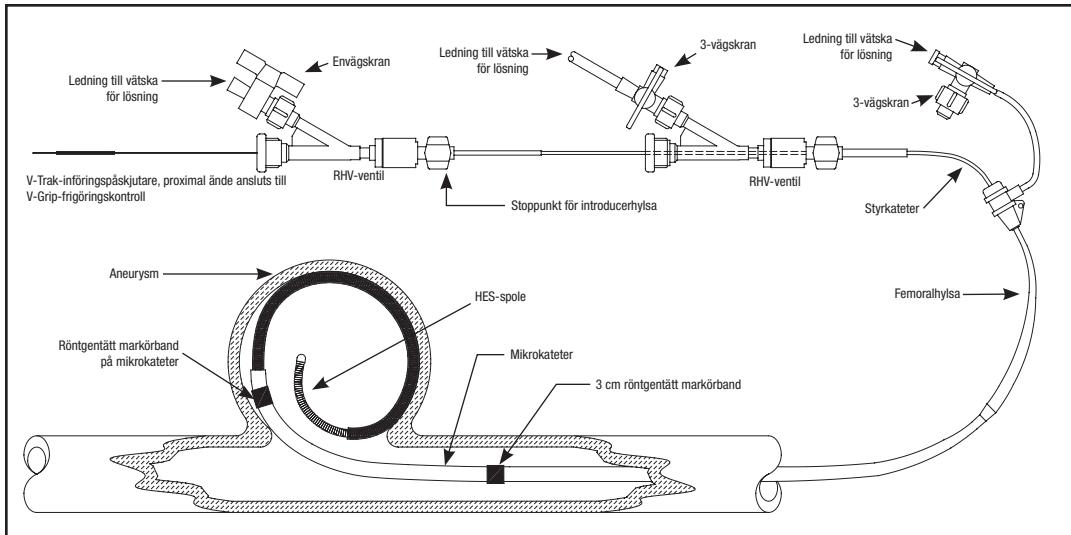
YTTERLIGARE ARTIKLAR SOM BEHÖVS

- V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention
- Träd förstärkt mikrokatereter med röntgentäta markörer med 2 spetsar, av lämplig storlek.
- Styrkatereter som är kompatibel med mikrokateraterna
- Styrbara ledare som är kompatibla med mikrokateraterna
- 2 vridbara hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägskran
- Inramningspolar från MicroVention, med lämplig storlek för aneurysmen
- Steril koksaltslösning och/eller lakerad Ringers lösnings för injektion
- Droppar med steril koksaltslösning under tryck
- 1 envägskran
- Stoppror eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

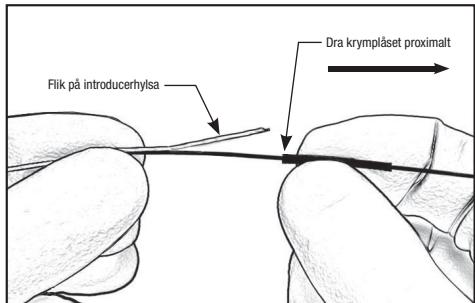
- HES-enheten tillhandahålls steril och pyrogenfri om inte förpackningen bryts eller skadas.
 - HES-enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
 - HES-enheten får endast föras in genom en träd förstärkt mikrokatereter med en inre ytbeläggning av PTFE. Skador på enheten kan uppstå och göra det nödvändigt att avlägsna både HES-enheten och mikrokatereten från patienten.
 - Högkvalitativ fluoroskopisk kartläggning med digital subtraction är **obligatorisk** för att få till en korrekt placering av HES-enheten.
 - För inte fram V-Trak-införingspåskjutaren med överdriven kraft. Fastställ orsaken till det onormala motståndet, ta bort HES-enheten och kontrollera mikrokatereten om det finns några skador.
 - För fram och dra tillbaka HES-enheten med en långsam och mjuk rörelse. Ta bort hela HES-enheten om överdriven friktion observeras. Om överdriven friktion observeras med en anna HES-enhet ska du kontrollera mikrokatereten avseende skador eller böjning.
 - Spolen måste vara korrekt placerad i aneurysmen inom den angivna omplaceringstiden. Omplaceringstiden är tiden mellan införandet av enheten i mikrokatereten och tidpunkten då den frigörs. Om spolen inte kan placeras och frigörs inom denna tidsram ska du avlägsna både enheten och mikrokatereten samtidigt. Om enheten placeras utanför en aneurysm kan omplaceringstiden minska.
 - Om omplacering krävs ska duvara särskilt nog med att dra tillbaka spolen under fluoroskop till samsammans med V-Trak-införingspåskjutaren i en enhetlig rörelse. Om spolen inte rör sig i en enhetlig rörelse till samsammans med V-Trak-införingspåskjutaren, eller om det är svårt att placera om den, kan spolen ha blivit uttjöjd och kan eventuellt gå sönder. Ta forsiktig bort och kassera hela enheten.
 - På grund av HES-spolaras ömtåliga natur, de slingrande kärvgåvorna som leder till vissa aneurysmer och kärli samt hjäraneurysmernas varierande morfologi kan en spole ibland töjs ut när den manövreras. Utöftjning kan eventuellt leda till att spolen går sönder eller migrerar.
 - Om en spole måste hämtas från kärlystsystemet efter ha loßnat ska du inte försöka dra tillbaka spolen med en borttagningshet, t.ex. en slynga, till tillförselkatereten. Detta kan skada spolen och leda till att enheten losnar. Ta bort spolen, mikrokatereten och eventuell borttagningshet från kärlystsystemet samtidigt.
 - Om du står på metstånd vid utdragning av en spole som är i en skarp vinkel i förhållande till mikrokateretspansen är det möjligt att undvika att spolen töjs ut eller går sönder genom att forsiktig omplacera katereten distala spets vid, eller något innanför, aneurysmens ostium. På så sätt kan aneurysmen och artären dela spolen tillbaka i mikrokatereten.
 - Vanligtvis behöver flera HES-spolar föras in för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysmer eller lesioner. Den önskade slutpunktens för ingreppet är angiografisk ocklusion. HES-spolaras flyttningsegenskaper framhäver angiografisk ocklusion och minskar behovet av att packa tätt.
 - Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska läktas avseende att ha kvar denna enhet i det intravaskulära utrymet.
 - Se alltid till att minst två V-Grip-frigöringskontroller från MicroVention finns tillgängliga innan du påbörjar en HES-procedur.
 - HES-enheten kan inte frigöras med någon annan strömkälla än en V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention.
 - För alltid fram en ledare av lämplig storlek genom mikrokatereten efter att ha frigjort spolen och tagit bort påskjutaren för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokatereten.
 - Placer **INTE** V-Trak-införingspåskjutaren på en bär metalltyta.
 - Hantera alltid V-Trak-införingspåskjutaren med kirurgiska handskar.
 - För **INTE** användas till samsammans med radiofrekvensenheter (RF).
 - Denna utrustning får inte modifieras.
- KATERISERING AV LESIONEN**
- Se strukturdiagrammet.
 - Använd interventionella standardingrepp för att få åtkomst till kärlet med hjälp av en styrkateret. Styrkatereten ska ha en innerdiameter (ID) som är tillräckligt stor för att möjliggöra injektion av kontrastmedel när mikrokatereten sitter på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
 - Fäst en vridbar hemostatisk RHV (RHV) på styrkatereten fattning. Fäst en trevägskran på RHV-ventilens sidogren och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av vätska för spolning.
 - Välj en mikrokateret med lämplig innerdiameter. Ta bort ledaren nära mikrokatereten har placeras i lesionen.
 - Fäst en andra RHV-ventil på mikrokateretens fattning. Fäst en envägskran på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
 - Oppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokatereten med steril vätska för spolning. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att upprätthålla en kontinuerlig infusion av lämplig steril lösning för spolning i styrkatereten, femoralhylsan och mikrokatereten.
- VÄLJA SPOLSTORLEK**
- Utför en fluoroskopisk kartläggning.
 - Mät och uppskatta storleken på den lesion som ska behandlas.
 - Välj spolar av lämplig storlek. En eller flera inramningspolar ska användas för att upprätta det initiala ramverket. Diatermetern på den första och den andra spolen får aldrig vara mindre än aneurysmhalsens bredd, annars kan spolaras benägenhet att migrera öka.
 - Genom att välja rätt spolar ökar du både effektiviteten och patientsäkerheten. Ocklusionseffektiviteten är delvis en funktion av komplikationen och den övergripande spolmassan. För att kunna välja bästa möjliga spole för en viss lesion måste angiograferna som har utförts före behandlingen undersöka. Lämplig storlek på spolen ska väljas baserat på en angiografisk bedömning av diatermetern på moderkäret, aneurysmdomen och aneurysmhalsen.



Figur 1 – Diagram över HES-enhetens struktur

FÖRBEREDA HES-ENHETEN FÖR INFÖRING

11. Ta vid V-Grip-frigöringskontrollen och skyddsförpackningen. Dra ut den vita filken från sidan av frigöringskontrollen. Släng filken och placera frigöringskontrollen i det sterila fältet. V-Grip-frigöringskontrollen är separat förpackad som en steril enhet. **Använd inte någon annan strömkälla än V-Grip-frigöringskontrollen från MicroVention för att frigöra spolen.** V-Grip-frigöringskontrollen är avsedd att användas på en enda patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända V-Grip-frigöringskontrollen.
12. Innan du använder enheten ska du bort den proximala änden av V-Trak-införingspåskjutaren från förpackningsringen. Var försiktig så att du inte kontaminerar denna ände av införingspåskjutaren med framhållande material som blod eller kontrastmedel. För in införingspåskjutarens proximala ände ordentligt i trattleden av V-Grip-frigöringskontrollen. **Tryck inte på frigöringsknappen vid den här tidpunkten.**
13. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampa på frigöringskontrollen.
 - Om den gröna lampan inte tänds eller om en röd lampa tänds ska du byta ut enheten.
 - Om lampen lyser grönt och sedan släcknar när som helst under observationstiden på tre sekunder ska du byta ut enheten.
 - Om den gröna lampan lyser med fast grön sken under hela observationstiden på tre sekunder ska du fortsätta använda enheten.
14. Håll enheten strax distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera filken på introducerhylsan.



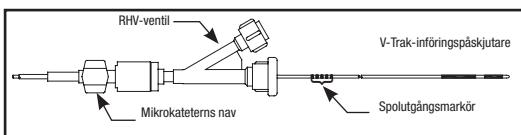
Figur 2 – Dra krympläset proximalt

15. För HES-implantatet långsamt ut ur introducerhylsan och inspektera spolen avseende eventuella oregelbundenheter eller skador. **Om skador på spolen eller V-Trak-införingspåskjutaren observeras ska enheten INTE användas.**
16. Håll introducerhylsan vertikalt och dra försiktigt tillbaka spolen cirka 1 till 2 cm in i introducerhylsan.

INFÖRING OCH UPLACERING AV HES-ENHETEN

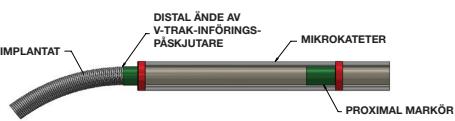
17. Öppna RHV-ventilen på mikrokateretern precis så mycket att HES-enhetens introducerhylsa kan föras in.

18. För in HES-enhetens introducerhylsa genom RHV-ventilen. Spola introducermen tills den är helt tätt på luta och koksaltlösning kommer ut ur den proximala änden.
19. Placerar introducerhylsan distala spets vid den distala änden av mikrokatereterns nav och stäng RHV-ventilen lätt runt introducerhylsan så att RHV-ventilen sitter fast i introducermen. **Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt den för hårt.**
20. För in spolen i mikrokatereterns lumen. Var försiktig så att inte spolen fastnar i kopplingen mellan introducerhylsan och mikrokatereterns nav. **Starta tidsuttagningen med ett stoppar eller en timer i det ögonblick då enheten förs in i mikrokateretern. Frigöringen måste göras inom den angivna omplaceringstiden.**
21. Tryck HES-enheten genom mikrokateretern tills den proximala änden av V-Trak-införingspåskjutaren möter den proximala änden av introducerhylsan. Öppna RHV-ventilen. Dra tillbaka introducerhylsan så att den är precis ut ur RHV-ventilen. Stäng RHV-ventilen runt V-Trak-införingspåskjutaren. Skjut in introducerhylsan helt från V-Trak-införingspåskjutaren. Var försiktig så att inte införingssystemet böjs. För att förhindra prematert hydriering av HES-enheten måste du se till att det finns ett flöde från spolningen mot koksaltlösning.
22. Kassera introducerhylsan. HES-enheten kan inte placeras i en hylsa igen efter att ha förts in i mikrokateretern.
23. För försiktig fram HES-enheten till spolutgångsmärket på den proximala änden av V-Trak-införingspåskjutaren närmast sig RHV-ventilen på mikrokatereterns nav. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.



Figur 3 – V-Trak-införingspåskjutare och spolutgångsmärke

24. För långsamt ut HES-spolen ur mikrokateretern spets vid fluoroskopisk vägledning. Fortsätt föra i HES-spolen i lesionen tills en optimal upplacering har uppnåtts. Omplacera vid behov. Om spolströken inte är lämplig ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan enhet. Om cönskad rörelse av spolen observeras under fluoroskop vid placering och före införing ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan spole och förlänga storleken. Att spolen rör sig kan tyda på att spolen kommer att rulla ut vid hävning. **Vrid INTE V-Trak-införingspåskjutaren under eller efter införing av spolen in i aneurysmen. Om HES V-Trak-införingspåskjutaren vrids kan det resultera i en uttöjd spole eller att spolen frigörs för tidigt från V-Trak-införingspåskjutaren, vilket kan resultera i att spolen migrerar. En angiografisk bedömning ska också utföras innan spolen frigörs för att säkerställa att spolmassan inte protruderar in i moderkärllet.**
25. Slutta upplaceringen och eventuellt omplaceringen så att spolen frigörs inom den omplaceringstid som anges i tabell 1. Efter den angivna tiden kan den hydrofila polymeren svälja så pass att passage genom mikrokateretern förhindras och spolen skadas. **Om spolen inte kan placeras och frigörs korrekt inom den angivna tidsramen ska den sväljas både enheten och mikrokateretern samtidigt.**
26. För fram spolen till ønskadt plats tills den röntgenat proximala markören på mikrokateretern som på bilden.

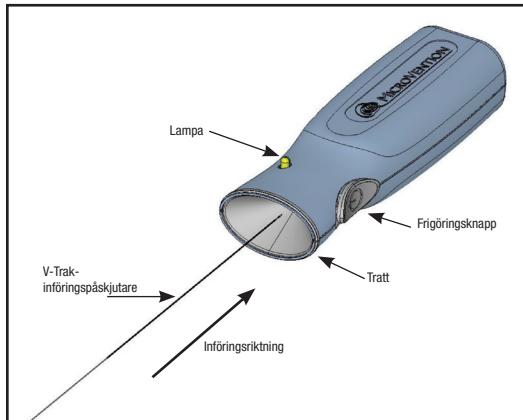


Figur 4 – Markörbandens position för frigörande

27. Dra åt RHV-ventilén för att förhindra att spolen rör sig.
28. Kontrollera uppreda gånger att den distala axeln på V-Trak-införingspåskjutaren inte utsätts för någon belastning innan spolen frigörs. Axell kompression eller spänning kan göra att mikrokaternets spets flyttar sig när spolen förs in. Om katerstipsen flyttar sig kan det leda till att aneurysmen eller kärlet brister.

FRIGÖRA HES-SPOLEN

29. V-Grip-frigöringskontrollen har försetts med ett batteri och aktiveras när en V-Trak-införingspåskjutare från MicroVention är korrekt ansluten. Du behöver inte trycka på knappen på sidan av V-Grip-frigöringskontrollen för att aktivera den.
30. Kontrollera att RHV-ventilén är ordentligt låst runt V-Trak-införingspåskjutaren innan du sätter dit V-Grip-frigöringskontrollen för att säkerställa att spolen inte flyttar sig under anslutningsprocessen.
31. Åven om guidkontakterna på V-Trak-införingspåskjutaren är utformade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla möjliga åtgärder vidtas för att hålla kontakterna rena från dessa material. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontakterna ska du torka av kontakterna med sterilt vatten eller koksatlösning innan du ansluter V-Grip-frigöringskontrollen.
32. Anslut den proximala änden av V-Trak-införingspåskjutaren till V-Grip-frigöringskontrollen genom att föra in den proximala änden av V-Trak-införingspåskjutaren ordentligt i tråddelen av V-Grip-frigöringskontrollen.



Figur 5 – V-Grip-frigöringskontrollen

33. När V-Grip-frigöringskontrollen är korrekt ansluten till V-Trak-införingspåskjutaren hörns en enkel ljudsignal och lampan lyser grönt för att signalera att den är redo att lossa spolen. Om du inte trycker på frigöringsknappen inom 30 sekunder kommer detta gröna skenet längsamt att blinka grönt. Både ett blinkande grönt sken och ett fast blinkande grönt sken indikerar att enheten är redo att frigörs. Om den gröna lampan inte tänds ska du kontrollera att anslutningen har upprättats ordentligt. Om anslutningen är korrekt och den gröna lampan ändå inte tänds ska du byta ut V-Grip-frigöringskontrollen.
34. Kontrollera spolens position innan du trycker på frigöringsknappen.
35. Tryck på frigöringsknappen. När du trycker på knappen hörns en ljudsignal och lampan blinkar grönt.
36. Vid slutet av frigöringscykeln hörts tre ljudsignaler och lampan blinkar gult tre gånger. Detta indikerar att frigöringscykeln har slutförts. Om spolen inte frigörs under frigöringscykeln ska du läta V-Grip-frigöringskontrollen sitta kvar på V-Trak-införingspåskjutaren och försök utforma en ny frigöringscykel när lampan lyser grönt.
37. Lampan lyser rött efter det attal frigöringscykeln som anges på V-Grip-märkningen. Använd INTE V-Grip-frigöringskontrollen om lampan lyser rött. Kassera V-Grip-frigöringskontrollen och byt ut den mot en ny när lampan lyser rött.
38. Kontrollera att spolen har frigjorts genom att först öppna RHV-ventilén, sedan långsamt dra tillbaka införingsystemet och kontrollera att spolen inte har flyttat sig. Om implantaten inte har frigjorts ska du inte försöka frigöra det mer än två gånger till. Om det inte frigjorts efter tredje försök ska du avlägsna införingssystemet.
39. När du har bekräftat att spolen har frigjorts ska du långsamt dra tillbaka och avlägsna införingspåskjutaren. **Om du drar fram V-Trak-införingspåskjutaren när spolen har frigjorts innebär det en risk för aneurysm- eller kärleruptur. För INTE fram införingspåskjutaren när spolen har frigjorts.**
40. Verifiera spolens position angiografiskt genom styrkatern.

41. Innan mikrokaternetts avlägsnäs från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek placeras helt genom mikrokaternets lumen för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokaternet.

Läkaren kan ändra tekniken för utplacering av spolen efter eget gottfinnande för att hänsyn till komplexiteten och variationen i emboliseringsgreppen. Eventuella ändringar av tekniken måste göras i enlighet med tidigare beskrivna ingrepp, varningar, försiktighetsåtgärder och information om patientsäkerhet.

SPECIFIKATIONER FÖR V-GRIP-FRIGÖRINGSKONTROLL

- Utgångsspanning: $9 \pm 0,5$ V DC
- Pörgöring, förebyggande inspektion och underhåll: V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk, försedd med batteri och sterilt förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om enheten inte fungerar på det sätt som beskrivs i frigöringsavsnittet i detta anvisningsar ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen och byt ut den mot en ny enhet.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk. Den får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en patientanslutet del av typ BF.
- Batterierna är förinstallerade i V-Grip-frigöringskontrollerna. Försök inte avlägsna eller byta ut batterierna före användning.
- Efter användning:
 - a. Om modellen har ett åtkomligt batterifack kan batteriet avlägsnas från V-Grip-frigöringskontrollen med hjälp av ett verktyg, t.ex. en platt skruvmejsel, och kasseras enligt lokala bestämmelser. När du tagit bort batteriet ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.
 - b. Om modellen inte har ett åtkomligt batterifack ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

HES-enheten ligger i en skyddande dispensering av plast, förpackad i en påse och en enhetskartong. Enheten förstilas sterila så länge inte förpackningen byts, skadas eller datumet för sista förbrukningsdag har passerat. Om den sterila förpackningen oavslutat öppnas eller skadas ska du kassera enheten. Förvaras torrt och skyddas mot soljus.

HÅLLBARHET

Produktenns hållbarhet anges på etiketten. Använd inte produkten efter det angivna hållbarhetsdatumet.



INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Icke-kliniska tester har visat att HydroCoil-embolysystem (HES) är **vilkortigt MR-säker**. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 Tesla.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittlig SAR-värde för hela kroppen (WBA, Whole Body Averaged) på 2 W/kg vid 15 minuters skanning, (dvs. per pulsedekvens) i normalt driftläge.
- Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas enheten ge en maximal temperaturökning på 2,3 °C för 1,5 Tesla och 1,3 °C för 3 Tesla efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsedekvens). Vid icke-kliniska tester gav enheten upphov till en bildfelart som sticker ut cirka 5 mm från enheten vid användning med en gradientekoppsdekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

MicroVention, Inc. rekommenderar att patienten registrerar MR-förhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation eller motsvarande organisation.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för enheten finns på Euromedics webbplats på: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/grundläggande> UDI-ID: 08402732-HESSB (HES), när den blir tillgänglig.

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning.

Produktsäkerhetsinformationen finns på MicroVentions webbplats: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAL

HES-enheten innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalande eller underförstådda enligt lag, inklusive att produkten är i god skick, fungerar i enlighet med förväntad funktion och tillförlitlighet eller lämplighet. Hanttering, förfäring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som är viktiga för patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultatet som uppnås vid användning av den. MicroVentions skiljer sig från denna garanti är begränsad till reparations- eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta föruster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna enhet. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på denna vägnar att sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnas inga garantier, varig utryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbart eller lämpligt för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Priser, specifikationer och modelltilgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensmärt.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ och V-Trak™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och som är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

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

**HydroCoil™-embolismesystem (HES)
endovaskulære emboliseringsspoler
Bruksanvisning**

BESKRIVELSE AV USTYRET

MicroVention HydroCoil-embolismesystemet (HES) består av en implanterbar spole festet til leveringssystem som kallas V-Trak™-infiltratingskyver. HES-spolen er platinaspoler forsterket med en hydrofil polymer. V-Trak-leveringsskyveren drives av en V-Grip™-frakoblingskontroller, som leveres separat.

HES er tilgjengelig i flere spoletyper basert på spolens primærdiameter og konfigurasjon. Hver spoletype må kun leveres gjennom et trådførstekret mikrokatereter med den minste indre diametren som er angitt. Innenfor hver spoletype finnes det et breit utvalg av spolemetre og -lengder.

Det er ikke nødvendig å myk gjøre HydroFrame™-, HydroSoft™- eller HydroFill™-implantene på forhånd.

Tabell 1 – Minimum indre diameter (ID) på mikrokatereteret, reposisjoneringstid og gelekspansjonsengeskaper

Spoletype	Motstandsdyktig mot strekk	Minimum ID for mikrokatereter		Reposisjoneringstid	Gelekspansjonsengeskaper	
		tommer	mm		Til spolens YD	Utover spolens YD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutter		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutter		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutter		●

Tabell 2 – Kvantitativ informasjon om implantatmateriale

Implantatmateriale		Masse (mg)*
Metallkomponenter	Spole av platinalegering	≤ 580
Komponenter av annet enn metall	Hydrogel og Engage-monofilament	≤ 10
* Omrentlig innhold		

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

HydroCoil-embolismesystemet (HES) er beregnet på endovaskulær embolisering av intrakraniale aneurismer og andre neovaskulære abnormaliteter, som arteriovenøse misdannelsel og arteriovenøse fistler. HES er også beregnet på vaskulær okklusjon av blodkår i det neovaskulære systemet for permanent å hindre blodstrommen til en aneurisme eller annen vaskulær misdannelse, og for arterielle og venøse emboliseringer i det periferiske vaskulære systemet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: hematom på inngangsstedet, karperasjon, aneurismeruptur, okklusjon av hovedarterien, fulstendig fylling av aneurismer, emboli, blodning, iskemi, vasospasme, spolemigrasjon eller -feilplassing, for tidlig eller vanskelig spoleavlosning, koagulasjonsdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske utfall, inkludert hjerneslag og mulig død.

Tifeller av kjemisk aseptisk meningitt, ødem, hydrocephalus og/eller hodepine har vært forbundet med bruk av emboliseringsspoler ved behandling av store og svært store aneurismer. Legen bør være oppmerksom på disse komplikasjonene og instruere pasientene når det er nødvendig. Passende pasientbehandling bør vurderes.

Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

NØDVENDIGE TILLEGGSSARTIKLER

- MicroVention V-Grip-frakoblingskontroller
- Trådførstekret mikrokatereter med 2 RO-spissmarkører, passende størrelse
- Ledekatereter kompatibelt med mikrokatereter
- Styrbare ledelavere kompatible med mikrokatereter
- 2 roterende hemostaseventiler (RHV)
- 1 trevveis stoppekran
- MicroVention-rammespoler, passende størrelse for aneurisme
- Sterilt saltvann og/eller Ringers laktat
- Sterilt saltvannsdrypp under trykk
- 1 unveis stoppekran
- Stoppeklokke eller tidtaker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Federal lovgivning i USA krever at utstyret selges av eller på forordning fra en lege.

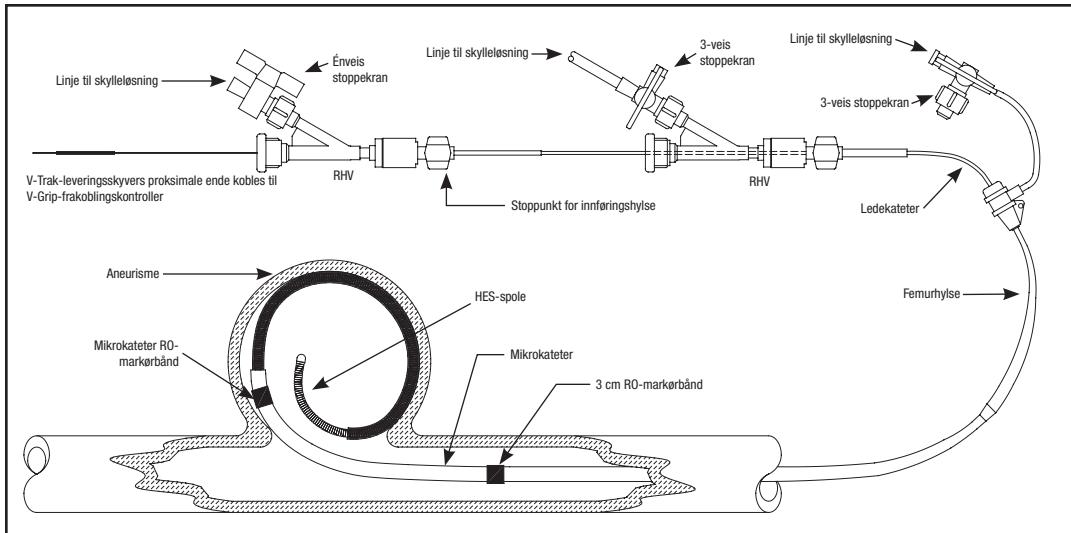
- HES er steril og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpenet eller skadet.
- HES er kun beregnet til engangsbruk. Enheten skal ikke restertiliseres og/eller gjenbrukes. Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpenet eller skadet.
- HES skal kun leveres gjennom et trådførstekret mikrokatereter med PTFE-belegg på den indre overflaten. Det kan oppstå skade på enheten, noe som kan gjøre frakoblingskontroller, som leveres separat, ueffektive.
- Digital subtraksjonsfluoroskopisk banekarlegging av hoy kvalitet er **obligatorisk** for å oppnå korrekt plassering av HES.
- Ikke skyv V-Trak-leveringsskyveren frem med stor kraft. Finn årsaken til eventuell uvanlig motstand, fjern HES og se etter skader.
- HES skal føres frem og trekkes tilbake med sakte og jevne bevegelser. Fjern hele HES hvis det oppstår for stor triksjon. Hvis det oppstår for stor triksjon med en andre HES, må du kontrollere mikrokatereter for skader eller knekk.
- Spolen må plasseres riktig i aneurismen innen den angitte reposisjoneringsstidet. Reposisjoneringsstiden er tiden mellom innføring av enheten i mikrokatereteret og tidspunktet for frakobling. Hvis spolen ikke kan plasseres og frakobles innen denne tiden, må du fjerne enheten og mikrokatereteret samtidig. Hvis enheten plasseres utenfor en aneurisme, kan det redusere reposisjoneringsstiden.
- Hvis det er nødvendig å reposisjonere spolen, må du være spesielt nøyde med å trekke den tilbake under fluoroskopisk i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringsskyveren. Hvis spolen ikke beveger seg i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringsskyveren, eller hvis det er vanskelig å flytte den, kan spolen ha blitt strukket og vil kunne gå i styrker. Ta forsiktighet ut og kast hele enheten.
- På grunn av HES-spolenes omfattende natur, de kronglate karveiene som fører til visse aneurismer og blodkår, og den varierende morfologien til intrakraniale aneurismer, kan en spole av og til stregkes mens den manoveres. Strekk er en forløper til potensielt spolebrudd og migrasjon.
- Hvis en spole må hentes ut av vaskulaturen etter frakobling, må du ikke forsøke å trekke spolen inn i leveringskatereteret spise, men med en utstrekkingenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten østkes. Fjern spolen, mikrokatereteret og eventuell utstrekkingenhet fra vaskulaturen inni mikrokatereteret.
- Hvis det oppstår motstand under tilbaketrekkning av en spole som er i en spiss vinkel i forhold til mikrokatereterets spise, er det mulig å unngå at spolen strekkes eller brekker, ved å flytte den distale spissen av katereteret forsiktig ned, eller litt innover, aneurismens østum. På denne måten virker aneurismen og arterien slik at spolen kan kanaleses tilbake inn i mikrokatereteret.
- For å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller lesjoner er det vanligvis nødvendig å bruke flere HES-spler. Det ønskede endepunktet for prosedyren er angiografisk okklusjon. Fyllingsengeskaperne til HES-spolene letter angiografisk okklusjon og reduserer behovet for å pakke tett.
- Langtidsfølelsen av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått, så man bør være forsiktig med å oppbevare denne enheten i det intravaskulære rommet.
- Sorg alltid for at minst to MicroVention V-Grip-frakoblingskontroller er tilgjengelige før du starter en HES-prosedyre.
- HES kan ikke frakobles med noen annen strømkilde enn en MicroVention V-Grip-frakoblingskontroller.
- Før alltid en ledelavere av passende størrelse gjennom mikrokatereteret etter at du har frakoblet spolen og fjernet skyveren, for å sikre at ingen deler av spolen blir liggende igjen i mikrokatereteret.
- IKKE plasser V-Trak-leveringsskyveren på en utidekket metalloverflate.
- Håndter alltid V-Trak-leveringsskyveren med kirurgiske hansk.
- Skal IKKE brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KATERETERISERING AV LESJONEN

1. Se oppsettskjemaet.
2. Bruk standard intervensionsprosedyrer for å få tilgang til karet med et ledekatereter. Ledekatereteret bør ha en indre diameter (ID) som er stor nok til at det er mulig å injisere kontrastmiddelet mens mikrokatereteret er på plass. Dette gjør det mulig å kartlegge båndene under prosedyren ved hjelp av fluoroskop.
3. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekatereteret. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen på RVH-en, og koble skylleneslangen til stoppekranken.
4. Velg et mikrokatereter med passende indre diameter. Etter at mikrokatereteret er plassert inne i lesionen, fjerner du ledelavieren.
5. Fest en annen RVH til mikrokatereteret. Fest en 1-veis stoppekran til sidearmen på den andre RVH-en, og koble skylleneslengsningen til stoppekranken.
6. Åpne stoppekranken for å skylle gjennom mikrokatereteret med steril skyllenesvæske, for å minimere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det avgjørende at det opprettholdes en kontinuerlig infusjon av egnet steril skyllenesløsing i ledekatereteret, temurhylsen og mikrokatereteret.

VALG AV SPOLESTØRRELSE

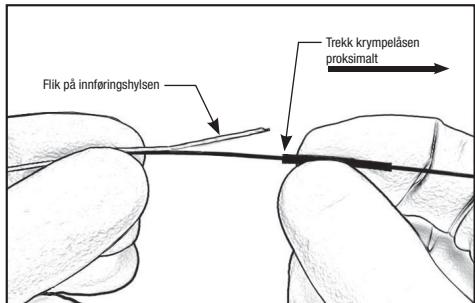
7. Utfor fluoroskopisk kartlegging av bane.
8. Mål og estimer stortrønnen på lesionen som skal behandles.
9. Velg spoler av riktig størrelse. En eller flere rammespoler bør brukes til å etablere det opprinnelige rammermettet. Diameteren på den første og andre spolen skal altså være mindre enn den bredden på aneurismehalsen, ellers kan det være større risiko for at spolen migrerer.
10. Riktig valg av spole øker effektiviteten og pasientsikkerheten. Okklusjonseffektiviteten er delvis en funksjon av komprimeringen og den totale spolemassen. For å velge den optimale spolen for en gitt lesion må du undersøke angiogrammene for behandlingen. Den riktige spolestørrelsen bør velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på hovedkaret, aneurismautpostingen og aneurismehalsen.



Figur 1 – Diagram over HES-oppsett

KLARGJØRING AV HES FOR LEVERING

11. Ta V-Grip-frakoblingskontrolleren ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekktiflen fra siden av frakoblingskontrolleren. Kast trekktiflen, og plasser frakoblingskontrolleren i det sterile feltet. V-Grip-frakoblingskontrolleren er pakket separat som en steril enhet. **Ikke bruk noen annen stromkilde enn MicroVENTION V-Grip-frakoblingskontrolleren til å frakoble spolen.** V-Grip-frakoblingskontrolleren er beregnet for bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller på annen måte bruke V-Grip-frakoblingskontrolleren på nytt.
12. For du bruker enheten, må du fjerne den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyven fra emballasjebøylen. Vær forsiktig så du unngår å kontaminere denne enden av leveringsskyven med fremmedlegemer som blod eller kontrastmiddelet. Sett den proksimale enden av leveringsskyven godt inn i traktullen på V-Grip-frakoblingskontrolleren. **Ikke trykk på frakoblingsknappen på dette tidspunktet.**
13. Vent i tre sekunder, og følg med på indikatorlampan på frakoblingskontrolleren.
 - Hvis den grønne lampen ikke lyser, eller hvis den lyser rødt, må du bytte ut enheten.
 - Hvis lampen blir grønn og deretter slukkes i løpet av de tre sekundene observasjonen varer, må du bytte ut enheten.
 - Hvis den grønne lampen lyser grønt i hele observasjonstiden på tre sekunder, kan du fortsette å bruke enheten.
14. Hold enheten like distalt for krympelåsen, og trekk i krympelåsen proksimalt for å eksponere tappen på innføringshyslen.



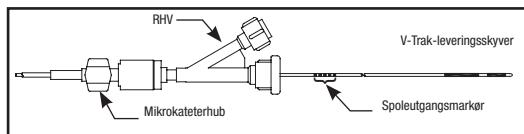
Figur 2 – Trekk i krympelåsen proksimalt

15. For HES-implantatet sakte ut av innføringshyslen, og inspiser spolen for eventuelle uregelmessigheter eller skader. **Hvis det oppdages skader på spolen eller V-Trak-leveringsskyven, skal enheten IKKE brukes.**
16. Mens du holder innføringshyslen vertikalt, trekker du forsiktig spolen tilbake i innføringshyslen ca. 1 til 2 cm.

INNFØRING OG UTPLASSERING AV HES

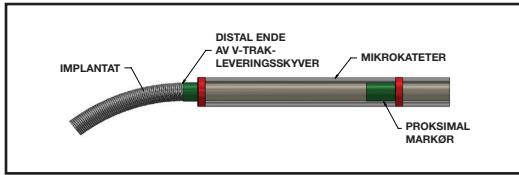
17. Åpne RHV-en på mikrokatereteret akkurat så mye at det er plass til innføringshyslen til HES.

18. Før innføringshyslen til HES gjennom RHV-en. Skyll innføringsenheten til den er helt tømt for luft og det kommer saltvann ut av den proksimale enden.
19. Sett den distale tuppen av innføringshyslen på den distale enden av mikrokatereternavet, og lukk RHV-en **lett** rundt innføringshyslen for å feste RHV-en til innføringshyslen. **Ikke stram RHV-en for hardt rundt innføringshyslen. Overdrevne stramming kan skade enheten.**
20. Skyy spolen inn i lumenet på mikrokatereteret. Vær forsiktig for å unngå at spolen kommer i tilkant i overgangen mellom innføringshyslen og høvet på mikrokatereteret. **Start tidtakkingen med stoppekklokke eller tidtaker i det øyeblikket enheten føres inn i mikrokatereteret. Frakoblingen må skje innen den angitte reposisjonertidspunkten.**
21. Skyy HES gjennom mikrokatereteret til den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyven møter den proksimale enden av innføringshyslen. Løsne RHV-en. Trekk innføringshyslen rett ut av RHV-en. Lukk RHV-en rundt V-Trak-leveringsskyven. Skyy innføringshyslen helt av V-Trak-leveringsskyven. Vær forsiktig så du ikke lager knæk på leveringssystemet. For å forhindre for tidlig hydriering av HES må du sørge for at det er gjennomstrømming fra saltvannssylinderen.
22. Kast innføringshyslen. HES kan ikke føres inn igjen i hyslen etter innføring i mikrokatereteret.
23. For HES forsiktig frem til spoleutgangsmarken i den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyven nærmer seg RHV-en på navet på mikrokatereteret. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopisk veiledning.



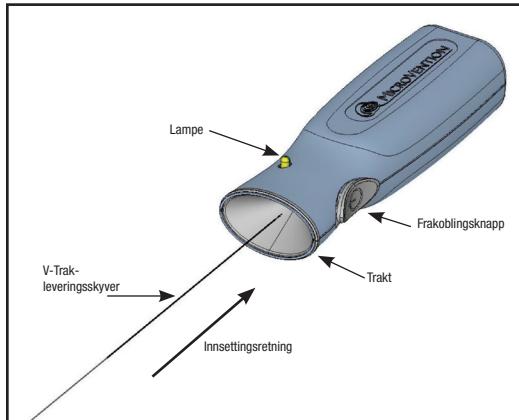
Figur 3 – V-Trak-leveringsskyver og spoleutgangsmarker

24. Før HES-spolen sakte ut av spissen på mikrokatereteret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre HES-spolen inn i lesionen til optimal utplassering er oppnådd. Reposablesjon om nødvendig. Hvis spolestorrelsen ikke er egnert, må du fjerne den og erstatt den med en annen enhet. Hvis uretske bevegelige av spolen observeres under fluoroskop, etter plaseringen og før rotasjon, skal spolen fjernes og erstattes med en annen spole av mer passende størrelse. Spoleutgangsmarken kan tyde på at spolen kan migrere når den er frakoblet. **IKKE roter V-Trak-leveringsskyven under eller etter levering av spolen inn i aneurismen. Rotering av HES V-Trak-leveringsskyven kan føre til en strukket spole eller at spolen frakobles for tidlig fra V-Trak-leveringsskyven, noe som kan resultere i spolenmigrasjon. Angiografisk vurdering bør også utføres for frakobling for å sikre at spolenmassen ikke stikker ut i hovedkanalen.**
25. Fullfør utplasseringen og eventuell reposisjonering slik at spolen frakobles innenfor reposisjonstiden som er angitt i tabell 1. Etter den angitte tiden kan svellingen av den hydrofilde polymeren hindre passasjen gjennom mikrokatereteret og skade spolen. **Hvis spolen ikke kan passeres og frakobles riktigt innen den angitte tiden, må du fjerne enheten og mikrokatereteret samtidig.**
26. Før spolen inn på ønsket sted til den røntgentette proksimale markoren på leveringssystemet er på linje med den proksimale markoren på mikrokatereteret som vist.



Figur 4 – Plassering av markrbnd for frakobling

27. Stram RHV-en for å hindre at spolen beveger seg.
28. Kontroller gjentatte ganger at det distale skaffet på V-Trak-leveringsskyveren ikke er under belastning før spolen frakobles. Aksial kompresjon eller spennin kan føre til at spissen på mikrokatereter beveger seg under levering av spolen. Hvis katerespissen beveger seg, kan det føre til at aneurismen eller karet sprekket.
29. **FRAKOBLING AV HES-SPOLEN**
30. Kontroller at RHV-en er godt låst rundt V-Trak-leveringsskyveren for de fester V-Grip-frakoblingskontrolleren, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
31. Selv om V-Trak-leveringsskyverens gullkontakter er utformet for å være kompatible med blod og kontrastmiddelet, bør man gjøre sitt ytterste for å holde kontaktena fri for disse elementene. Hvis det ser ut til å være blod eller kontrastmiddelet på kontaktena, tørker du av kontaktena med sterilt vann eller steril saltlösning før du koker til V-Grip-frakoblingskontrolleren.
32. Koble den prosimale enden av V-Trak-leveringsskyveren til V-Grip-frakoblingskontrolleren ved å sette den prosimale enden av V-Trak-leveringsskyveren godt inn i traktdelen på V-Grip-frakoblingskontrolleren.



Figur 5 – V-Grip-frakoblingskontroller

33. Når V-Grip-frakoblingskontrolleren er koble til V-Trak-leveringsskyveren, høres det et enkelt lydsignal, og lampen lyser grønt for å signalisere at den er klar til å frakoble spolen. Hvis du ikke trykker på frakoblingsknappen i løpet av 30 sekunder, vil den grøne lampen blinke sakte grønt. Både blinkende grønt og kontinuerlig grønt lys indikerer at enheten er klar til frakobling. Hvis den grønne lampen ikke lyser, må du kontrollere at tilkoblingen er opprettet. Hvis tilkoblingen er korrekt og det ikke vises noe grønt lys, bytt ut V-Grip-frakoblingskontrolleren.
34. Kontroller spolens posisjon før du trykker på frakoblingsknappen.
35. Trykk på frakoblingsknappen. Når du trykker på knappen, høres det en tone, og lampen blinker grønt.
36. Ved sluttet av frakoblingssyklusen høres det tre lydsignaler, og lampen blinker gult tre ganger. Dette indikerer at frakoblingssyklusen er fullført. Hvis spolen ikke frakobles i løpet av frakoblingssyklusen, må du ta V-Grip-frakoblingskontrolleren være festet til V-Trak-leveringsskyveren og forsøke om en frakoblingssyklus når lampen blir grønn.
37. Lampen blir rød etter antallet frakoblingssykluser som er angitt på V-Grip-markeringen. IKKE bruk V-Grip-frakoblingskontrolleren hvis lampen lyser rødt. Kast V-Grip-frakoblingskontrolleren, og bytt den ut med en ny når lampen lyser rødt.
38. Kontroller at spolen er frakoblet ved først å løse RHV-ventilen og deretter trekke leveringssystemet langsomt tilbake og kontrollere at spolen ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frakoblet, må du ikke forsøke å frakoble det før enn til ganger til. Hvis det ikke frakobles etter tredje forsøk, må du fjerne leveringssystemet.
39. Etter at frakoblingen er bekrefet, trekker du leveringsskyveren sakte tilbake og fjerner den. **Fremføring av V-Trak-leveringsskyveren etter at spolen er frakoblet, innebefatter risiko for aneurisme- eller karruptur. IKKE skyv leveringssystemet fremover når spolen er frakoblet.**
40. Verifiser spolens posisjon angiografisk gjennom ledekatereteret.

41. Før du fjerner mikrokatereter fra behandlingsstedet, må du plassere en ledelvær av passende størrelse helt gjennom mikrokatereters lumen for å sikre at ingen deler av spolen blir igjen i mikrokatereter.

Legen kan etter eget skjøn modifisere teknikken for utplassering av spolen for å ta hensyn til kompleksitet og variasjonen i emboliseringsprosedyrer. Enhver modifikasjon av teknikk må være i samsvar med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasient sikkerhetsinformasjon.

SPESIFIKASJONER FOR V-GRIPI-FRAKOBBLINGSKONTROLLER

- Utgangsspennin: $9 \pm 0,5$ V DC
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: V-Grip-frakoblingskontrolleren er en engangsenhet, forhåndslastet med batteri og pakket steril. Ingen rengjøring, inspeksjon eller vedlikehold er nødvendig. Hvis enheten ikke fungerer som beskrevet i avsnittet om frakobling i denne bruksanvisningen, må du kaste V-Grip-frakoblingskontrolleren.
- V-Grip-frakoblingskontrolleren er en engangsenhet. Den skal ikke rengjøres, sterilisert på nyt og bruktes på nyt.
- V-Grip-frakoblingskontrolleren er en pasientnær enhet av type BF.
- Batteriene er forhåndslastet i V-Grip-frakoblingskontrollerne. Ikke prøv å ta ut eller skifte ut batteriene for bruk.
- Etter bruk:
 - a. Hvis modellen har et tilgjengelig batteriorom, kan batteriet tas ut av V-Grip-frakoblingskontrolleren ved hjelp av et verktoy, f.eks. en flat skrutrekker, og kastes på en måte som er i samsvar med lokale forskrifter. Når batteriet er fjernet, må V-Grip-frakoblingskontrolleren kastes i henhold til følgende forskrifter.
 - b. Hvis modellen ikke har et tilgjengelig batteriorom, må V-Grip-frakoblingskontrolleren kastes på en måte som er i samsvar med lokale forskrifter.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

HES er plassert i en beskyttende dispenserboyle av plast og pakket i en pose og en enhetssæt. Enheten forblir sterilt med mindre pakningen er åpenet, skadet eller utloppsdosene er overskredet. Hvis den sterile emballasjen utilsiktet åpnes eller skades, skal enheten kastes. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

HOLDBARHET

Se produktetiketten for utstyrets utløpsdato. Ikke bruk utstyr etter den angitte holdbarhetsiden.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-kliniske tester har vist at HydroCoil-embolismesystem (HES)-implantatet er **MR-betinget**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsekvens) i normal driftsmodus.
- Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes enheten å gi en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C for 1,5 Tesla og 1,3 °C for 3 Tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsekvens). Bildeartefakter som forårsakes av enheten, strekker seg ca. 5 mm fra denne enheten i ikke-klinisk testing når den avbildes ved hjelp av gradientekno-pulsekvens og et 3 Tesla MR-system.

Microvention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos Medical Alert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten finnes på Euameds nettsted på: [https://ec.europa.eu/sites/euromed/basic_UDI-DI-04020273HESB \(HES\),](https://ec.europa.eu/sites/euromed/basic_UDI-DI-04020273HESB (HES),) når det er tilgjengelig.

Permanent implantat. Krever oppfølging etter legens vurdering.

Produktsikkerhetsinformasjonen er tilgjengelig på MicroVentions nettsted: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALER

HES-en inneholder ikke lateks eller PVC-materiale.

GARANTI

Microvention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktisomstid. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er utrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte. Denne garantien, men ikke inkludert underforstått garantier, er ikke overordnet. Microvention er salgsvert for fremstillingen. Håndtering, rengjøring og oppbevaring av utstyret samt faktorer knyttet til pasientens diagnostisering og behandlingen, det kirurgiske inngrepset og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og da resultatenne som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utloppsdosene. Microvention kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. Microvention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. Microvention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjennbrukes, reprocesseres eller restilleres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 Microvention, Inc. Med enerett.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemærker som tilhører Microvention, Inc. og som er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

All tredjepartsprodukter er varemærker™ eller registrerte® varemærker og tilhører de respektive rettighetsbeavarne.

**Πηνία ενδοαγγειακού εμβολισμού του συστήματος
εμβολισμού HydroCoil™ Embolic System (HES)
Οδηγίες χρήσης**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το σύστημα εμβολιασμού MicroVENTilation HydroCoil Embolic System (HES) αποτελείται από ένα ειδυλλωματικό πρώτο που ανθέται με ένα ασύρτιμα τοποθέτησης, οντομάζεται πρωθήτης τοποθέτησης V-Trak™. Τα πηγία HES είναι πηγία λευκοχόρυσου εινοχλημένα με ένα υδρόφιλο πολυεμέρη. Ο πρωθήτης παράδοσης V-Trak τροφοδοτείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip™, ο οποίος παρέχεται Έγχωρια.

Το HES διατίθεται σε διάφορους τύπους πηγών με βάση την πρωτεύουσα διάμετρο και τη διάμορφωση του πηγών. Κάθε τύπος πηγών πρέπει να τοποθετείται μόνο μεντινγκόψυμενο με σύρμα μικροκαβέττη με που ελάχιστη εσωτερική διάμετρο που καρφίζεται. Σε κάθε τύπο πηγών υπάρχει ένα ευρύ φάσμα δευτερευόσυνων τύπων διαμέτρων και μάκρων πηγών (βορδών).

Δεν είναι απαραίτητο να μαλακώνετε τα εμφυτεύματα HydroFrame™, HydroSoft™ ή HydroFill™ πολὺ από την τοποθέτηση.

Πίνακας 1 - Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ID), χρόνος επανατοποθέτησης και ιδιότητες διαστολής γέλης

Τύπος πηνίου	Ανθεκτικό σε τάνυση	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα		Χρόνος επανατοποθέτησης	Ιδιότητες διαστολής γέλης	
		ΐντσες	mm		Έως την εξωτερική διάμετρο πηνίου	Πέρα από την εξωτερική διάμετρο πηνίου
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 λεπτά		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 λεπτά		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 λεπτά		●

Πίνακας 2 - Ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό του εμφυτεύματος

Υγικά εμφυτεύματος		Μόζα (mg)*
Μεταλλικά εξαρτήματα	Πηνίο από κράμα λευκόχρυσου	≤580
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Υδρογέλη και μονόκλωνο νήμα Engage	≤10

ANSWER

Το HydroCoil Embolic System (HES) προσφέρει την επιλογή των επαγγελματικών ανατομικών συστημάτων για την επεξεργασία της ανεπάρτητης αρρενοφλοιακής ανεύρυσης.

ανδροκρανικών ανευρουμάτων και των άλλων νευρογεγεικών ανιμωμάτων, όπως αρτηριοφλέβικής δυσπάθειας και αρτηριοφλέβικής αυτηρίγαλη. Το ΗΣ προσέρχεται επίσης για την αγειακή απόδοση αιμοδόρων αγγείων εντός του νευρογεγεικού συστήματος, για τη μόνιμη απόδοση της φοίτης δύο μάτων προς κάποια ανευρύσματα ή άλλη αγειακή δυσπάθεια, αλλά και για αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στην περιφέρεια αγειακού συστήματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιτυλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εήση αμάρτωμα στο οπιμό εισόδου, διάτρητη αγγείου, ρήξη ανευρύσματος, απόφραξη μητρικής αρτηρίας, αστέρης πλήρησης ανευρύσματος, εψιδώλα, αιμορραγία, ιχαμία, αγγειόσπασμος, μεταπόσιη της λαθαναθέμενης τοποθέτησης πηγών, πρώσωρη ή δυσούλητη απονοσηση πηγών, σχηματισμός θρόμβου, επαναγενέση, σύνδρομο μετά από εψιδόλαιο και νευρολογικά ελέγματα, συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου και ενδεχόμενους βάθατους.

Περιπτώσεις χρηματικής ασπεττικής μηνιγγίτιδας, οδηγμάτως, υδροκέφαλου ή/και πονοκεφαλίων έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πτηνών εμβολιασμού για τη θεραπεία μεγάλων και γιαντανιών ανευρυμάτων. Ο λατρός πρέπει να γνωρίζει αυτές τις επιπλοκές και να ενημερώσει τους ασθενείς όταν ενδέκινται. Θα πρέπει να εξαστάσει η κατάλληλη διαχείριση του ασθενεύς.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

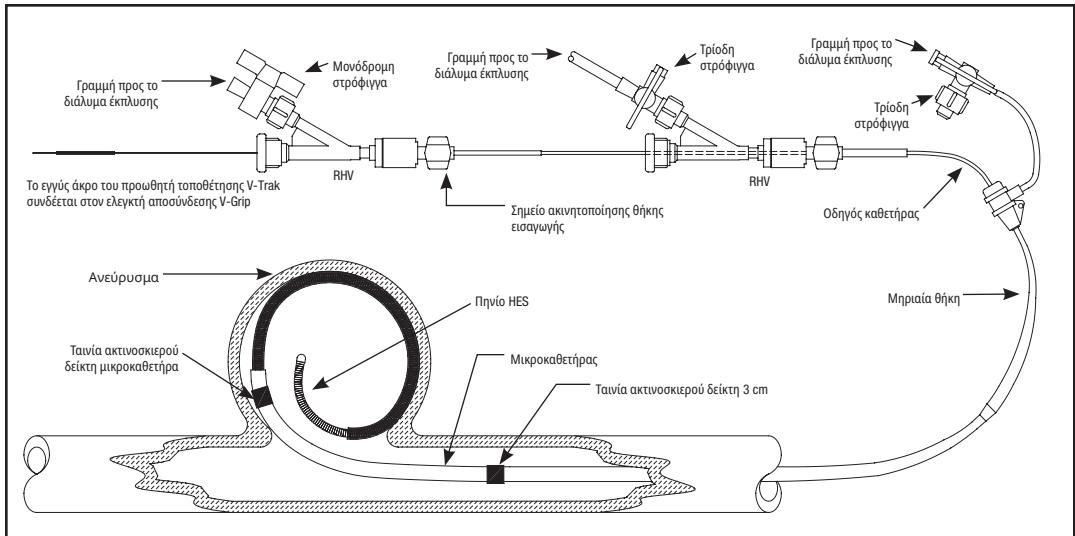
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΦΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Ελεγκτής απονήσεως MicroVentilation V-Grip
 - Μικροκαθετήρια εναγμάνων με σύρμα, με 2 ακτινοσκειρούς δείκτες άκρου, κατάλληλη μεγέθους
 - Οδήγηση καθετήρα αιμοβάτος με μικροκαθετήρα
 - Κατευθύνουμενη οδηγή σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
 - 2 πειραιτρέφουμενες αιμοστατικές βαλβίδες Y (RH-V)
 - 1 τρισδιάστροφή για
 - Πνίγια πλαιώσιμων MicroVentilation, μεγέθως κατάλληλο για το ανεύρυσμα
 - Αποστοιχιωμένο αλατούργο διαλύμανη/και ένχυση διαλύματος Lactated Ringer's
 - Ενταλμάζη αποστοιχιωμένο αλατούργο διαλύματος υπό πίεση - 1 μονόδρομη στρόφιγγα
 - Χρονομέτρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Το HES παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετόγονη, εκτός αν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτή ή υποτελεί ζήμια.
 - Το HES προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποτελεύνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη. Μετά τη χρήση, απορρύψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του υοσοκομείου, η διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποτελεί ζήμια.
 - Το HES πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενισχυμάτων με σύρμα μικροκαθετήρα και εσωτερική επιστρώση επιφάνειας PTFE. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη διάταξη και να απατηθεί η φαρμακεί τουσού του HES ούτε και του μικροκαθετήρα από τον ασθενή.
 - Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας με ψηφιακή αφαίρεση είναι υποχρεωτική για την επιτελείη της συστάσης ποτοθετήσης του HES.
 - Μην ωθείτε τον πρωθυπότητο ποτοθετήσης V-Trak με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αυτία τυχόν ασυντίθιστης αντιστασής, αφαρέστε το HES και ελεύθερα για ζημιές.
 - Προσδιορίστε και ανασύρθετε τη διάταξη HES αργά και ομοιά. Αφαρέστε ολόκληρο το HES από διαπιστωτή υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική τριβή με δεύτερο HES, ελέγχετε τον μικροκαθετήρα για τυχόν βλάβη η συστροφή.
 - Το πινόν πρέπει να τοποθετηθεί σωρτά στο ανεύρυμα εντός του καθορισμένου χρόνου επαναποτελέσης. Ο χρόνος επαναποτελέσης είναι ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της διάταξης στον μικροκαθετήρα και του χρόνου απομόνωσης. Εάν το πινόν δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποδυνατεί εντός αυτού του χρονού διαστήματος, αφαρέστε ταυτόχρονα τη διάταξη και τον μικροκαθετήρα. Η ποτοθετήση της διάταξης έχει ώρα από ένα ανεύρυμα μπορεί να μείνει των χρόνων επαναποτελέσης.
 - Εάν είναι απαραίτητη η επαναποτελέση, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το πινόν υπό αιτινοσκόπηση με μια ειανή κύνη με τον πρωθυπότητο ποτοθετήσης V-Trak. Εάν το πινόν δεν κυνετά με μια ειανή κύνη με τον πρωθυπότητο ποτοθετήσης V-Trak ή αν η επαναποτελέση είναι δύσκολη, το πινόν μπορεί να έγειται καθετή και ενδεχομένως να απασθάνει. Αφαρέστε απελατά ολόκληρη τη διάταξη και απορρύψτε τη.
 - Λόγω της ευαίσθησης φύσης των πηγών του HES, των ειλεκτριών γαλεακών οδών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύματα και αγεία, αλλά και λόγω των διαφορετικών μορφολογιών των ενδοκαρνικών ανευρυμάτων, κάποιο πινόν μπορεί περισσότερα καν να τεντωθεί κατά τη διενέργεια των ελιγμών του. Η διάταξη είναι πρόδρομος πιθανής θράσεως και μετατόπισης του πινόν.
 - Εάν ένα πινόν πρέπει να ανασυρθεί από το αγειακό σύστημα μετά την απομόνωσή του, μην πειχερίζετε το να ανασύρετε με συμεκάν ανάκτησης, όπως βρύχο, μεσά στον καθετήρα ποτοθετήσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο πινόν και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της διάταξης. Αφαρέστε ταυτόχρονα το πινόν, τον μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε συσκευή ανάκτησης από το αγειακό σύστημα.
 - Εάν ανασυρθείτε ανεύταστα κατά την ανάδυση πηγών που βρίσκεται σε οξεία γυνιά σε σχέση με το άκρο του μικροκαθετήρα, μπορείτε να αποφύγετε τυχόν διάταξη ή θράση του πινόν επαναποτελέστων προεκτικά το άπινο άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρυμάτου ή ελαφρώς εντός αυτού. Με τον τρόπο αυτό, το ανεύρυμα και η αρτηρία ενεργούν έτσι ώστε να αθημούν το πινόν πίσω στον μικροκαθετήρα.
 - Η ποτοθετήση πολλαπλών πηγών HES αποτελείται συνήθως για να επιτελείθει η επιμηκτή απόφραξη ορισμένων ανευρυμάτων ή βλαβών. Το επιμηκτό τελικό στρεμμό της διαδικασίας είναι η αγνειγοραφήκη απόφραξη. Οι ίδιες τεχνικές πλήρωσης των πηγών HES διευκολύνουν την αγνειγοραφήκη απόφραξη και μεωνών την ανάγκη στενής εφαρμογής.
 - Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως, καθαρά πρέπει να δινέται προσοχή στη διατήρηση αυτής της συμεκάνης στον ενδογαστικό χώρο.
 - Βεβαώνεστε πάντα ότι υπάρχουν υπάρχουν δύο ελεγκτές απομόνωσης MicroVent G-Grip πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας HES.
 - Το HES δεν μπορεί να απομονωθεί με οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από έναν ελεγκτή απομόνωσης MicroVent G-Grip.
 - Να πρωθυπέτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του μικροκαθετήρα μετά την απομόνωση του πινόν και την αφίξεω του πρωθυπήτη, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι κανένα τμήμα του πινόν δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.
 - **MHN** ποτοθετήστε τον πρωθυπότητο ποτοθετήσης V-Trak σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
 - Να χειρίζεστε πάντοτε τον πρωθυπήτη ποτοθετήσης V-Trak με χειρουργικά γάντια.
 - **MHN** τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συσκευές, ραδιοσυχνοτήτων (RF).
 - Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.



Σχήμα 1 - Διάγραμμα διαμόρφωσης HES

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

- Ανταρέψτε στο διάγραμμα διαμόρφωσης.
- Χρησιμοποιώντας τις συνήθειες επεινεβατικής διαδικασίας, αποκτήστε πρόσβαση στον αγένιο με οδήγηση καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να έχει ορικά μεγάλη εισωτερική διάμετρο (ID) ώστε να επιτρέπεται την έγχυση σκιαγραφικού έων είναι οποιθετήμενος ο μικροκαθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση της πορείας κατά τη διάδικασία.
- Προσαρτήστε μια περιτερόδεμην αιωστατική βαθύδια (RHV) στην πλήνη του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της RHV και, στη συνέχεια, συνέδετε μια γραμμή για συνεχή έγχυση διαλύματος έκπλυσης.
- Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εισωτερική διάμετρο. Αφού ο μικροκαθετήρας οποιθετήθηκε εντός της βλάβης, αφαιρέστε τον οδηγό σύρμα.
- Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στην πλήνη του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνέδετε τη γραμμή του διαλύματος έκπλυσης με τη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα ώστε να επιτρέπεται η έκπλυση μέσω του μικροκαθετήρα με αποτελεσματική διαδικασία. Για την ελαχιστοποίηση του κυνηγού δρομοβεμβαλικών επιπλοκών, έναν κρίμα να διατηρείται συνεχής έγχυση στατικής αποτελεσματικού διαλύματος έκπλυσης στον οδηγό καθετήρα, στη μηριαία θήκη και στον μικροκαθετήρα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΗΝΙΟΥ

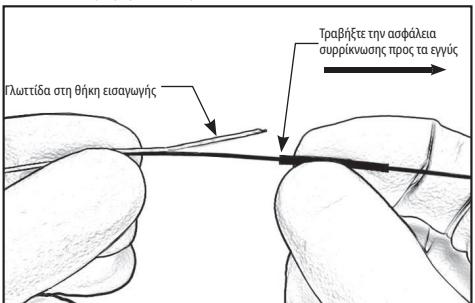
- Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας.
- Μετρήστε και εκτιμήστε το μέγεθος της προς θεραπεία βλάβης.
- Επιλέξτε πηνία κατάλληλη μεγέθους. Για τη δημιουργία του αρχικού πλαισίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ένα ή περισσότερα πηνία πλαισίων. Η διάμετρος του πρώτου και του δεύτερου πηνίου δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αυξενόματος, διαφορετικά μπορεί να ακρηφθεί η τάση μεταπότισης των πηνίων.
- Η ωστή επιλογή πηνίων αυξενεί την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και την ασφάλεια των θεραπειών. Η αποτελεσματικότητα της αποφράξεως είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπειρίας και της συνοικίας μάζας του πηνίου. Για να επιλέξετε το βέλτιστο πηνίο για κάθε βλάβη, εξετάστε τα ανεγεοργαφήματα πριν από τη θεραπεία. Ο καταλλόλιος μέγεθος πηνίου θα πρέπει να επιλεγεται με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διάμετρου του πλευρικού αγγείου, του δύοντος του αυξενόματος και του αυξένα του αυειρύζοματος.

ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ HES ΓΙΑ ΤΟ ΠΟΛΟΣΤΗΝΗ

- Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποσώμαντη γλωττίδα από το πιάτο του ελεγκτή αποσύνθεσης. Απορρύψτε την αποσώμαντη γλωττίδα και το ποτοπεθέτη του ελεγκτή αποσύνθεσης στο αποτελεσματικό πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip συσκευάζεται χωριστά ως αποτελεσματική διάταξη. Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη γραμμή τροφοδοσίας εκτός από τον ελεγκτή αποσύνθεσης MicroVentilite V-Grip για την αποσύνθεση του πηνίου. Ο ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip προροέρχεται για χρήση σε έναν αδενόν. Μην επιχειρήσετε να επαναποστελέψετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με άλλον τρόπο τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip.
- Πριν από τη χρήση της διάταξης, αφαιρέστε το έγγυο άκρο του πρωσωπτικού ποτοπεθέτη V-Trak από το δακτύλιο της συσκευασίας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση αυτού του άκρου του πρωσωπτικού ποτοπεθέτη με ζεστό νερό, όπως αίμα ή ακαργαντήσεις σε αδέρφη το έγγυο άκρο του πρωσωπτικού ποτοπεθέτη στο έμμαυρο χώρον του ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip. Μην πλένετε αυτήν τη στυγμή το κουρτί αποσύνθεσης.

13. Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στον ελεγκτή αποσύνθεσης.

- Αν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή αν εμφανιστεί κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Εάν η λυχνία αναφύεται με πράσινο χρώμα και στη συνέχεια σήμερε σπολαρίζεται στην ίαση κατά τη διάρκεια της παρατηρήσης των τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Εάν η πράσινη λυχνία παραμένει σταθερό πράσινη για όλη τη διάρκεια της παρατηρήσης των τριών δευτερολέπτων, συνέχειτε να χρησιμοποιείτε τη διάταξη.
- 14. Κρατήστε τη διάταξη λιγό πιο μακριά από την ασφάλεια συρρίκνωσης και τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς για λωτεύστε στη θήκη εισαγωγής.



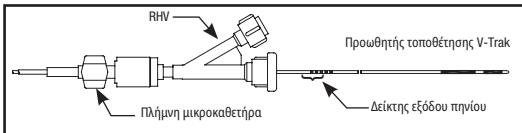
Σχήμα 2 - Τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς

15. Προσωθήστε αργά το εμφύτευμα HES έως από τη θήκη εισαγωγής και επιθεωρήστε το πηνίο και τα υγρά συμισθίες ή βλάβες. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά στο πηνίο ή στον πρωσωπτικό ποτοπεθέτη της V-Trak, MH χρησιμοποιήστε τη διάταξη.
16. Ενώ κρατάτε τη θήκη εισαγωγής κατακόρυφα, τραβήξτε απαλά το πηνίο πίσω στη θήκη εισαγωγής περίπου 1 έως 2 cm.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ HES

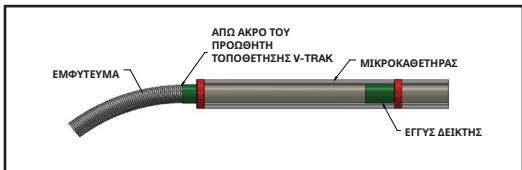
17. Αυξάνετε την RHV του μικροκαθετήρα τόσο ώστε να δεχθεί τη θήκη εισαγωγής του HES.
18. Εισαγάγετε τη θήκη εισαγωγής του HES μέσω της RHV. Πραγματοποιήστε έκπλυση της διάταξης εισαγωγής έως ότου καθαριστούν πλήρως από αέρα και μέχρι το αλατώχυτο διάλυμα έκπλυσης να εξέλθει από το εγγύο άκρο.
19. Τοποθετήστε το άτωμα της θήκης εισαγωγής στο άπω ακρο της πλήνη του μικροκαθετήρα και κλείστε ηλεκτρικά την RHV για τη διάταξη εισαγωγής. Μη φύγετε υπερβολικά την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής. Η υπερβολική συσθήτη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη διάταξη.

20. Ωθήστε το πηνίο στον αιώλο του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να μην πλαστεί το πηνίο στη διαστάσωρα πεταζόν της θήκης εισαγωγής και της πλήμνης του μικροκαθετήρα. Εξεκνήστε τη χρονομέτρηση με χρονόμετρο τη στιγμή που η διάταξη εισέρχεται στον μικροκαθετήρα. Η αποσύνθεση πρέπει να γίνει εντός του καθορισμένου χρονού επανατοποθέτησης.
21. Σπρώξτε το HES μέσω του μικροκαθετήρα έως ότου το εγγύς άκρο του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak συναρτηθεί το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV. Αναρύθμετε τη θήκη εισαγωγής έως ότου φτάσει ακριβώς έως την RHV. Κλείστε την RHV νύρω από τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak. Συρτείτε τη θήκη εισαγωγής έως ότου εξελθει τόπιρων από τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak. Προσέρχετε να μη δημιουργηθούν υστεροφέρες στο σύστημα τοποθέτησης. Για να αποφύγετε την πρώωρη ενδιάμεση του HES, βεβαίωστε ότι υπάρχει ροή από την έκπλυση με αλατούχο διάλυμα.
22. Απορρίψτε τη θήκη εισαγωγής. Το HES δεν μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου στη θήκη μετά την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.
23. Προσμήστε προσεκτικά το HES ύσων στον ο δείκτης εξόδου του πηνίου στο εγγύς άκρο του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak πλήριασμένη την RHV στην πλήμνη του μικροκαθετήρα. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθορίση.



Σχήμα 3 - Πρωθητής τοποθέτησης V-Trak και δείκτης εξόδου πηνίου

24. Υπό ακτινοσκοπική καθορίση, πρωθήστε αργά το πηνίο HES έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να πρωθείτε το πηνίο HES στην θήκη μέχρι να επιτυχείται η βελτίωση απάντησης. Επανατοποθετήστε, αν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του πηνίου δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλη διάταξη. Εάν μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνθεση παρατηρήθηκε κάποια ανεπιθύμητη μετακίνηση του πηνίου υπό ακτινοσκοπήση, αφαιρέστε το πηνίο και αντικαταστήστε το με ένα άλλο πηνίο καταλλήλως μεγέθους. Η μετακίνηση του πηνίου μπορεί να υποβολθεί ότι το πηνίο μπορεί να μετατοπιστεί μετά την αποσύνθεση του. ΜΗΝ περιστρέψτε τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του πηνίου στο ανεύρωμα. Η περιστροφή του πρωθητή τοποθέτησης HES-V-Trak μπορεί να οδηγήσει σε διάταση του πηνίου ή σε πρόσθια αποσύνθεση του πηνίου από τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατοπίση του πηνίου. Θα πρέπει να γίνεται σε πραγματοποιείται αγγειογραφική αιδοληψη πριν από την αποσύνθεση, για να διαφανολογείται η μάζα του πηνίου δεν προξεχεί στο μητρικό αγγείο.
25. Ολοκληρώστε την ανάτυπη και οποιαδήποτε εργασία επανατοποθέτησης έτσι ώστε το πηνίο να αποσύνθεται εντός του χρόνου επανατοποθέτησης που ορίζεται στον Πίνακα 1. Μετά τον καθορισμένο χρόνο, η δύναμηση του υδρόφουλου πολύμερου μπορεί να εμποδίσει τη διέλευση στην μικροκαθετήρα και να προκαλέσει βλάβη στο πηνίο. Εάν το πηνίο δεν μπορεί να τοποθετηθεί και να αποσύνθεται σωστά εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη διάταξη και τον μικροκαθετήρα.
26. Προσμήστε το πηνίο στο επιμυητό σημείο, έως ότου ο ακτινοσκερός εγγύς δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης ευθυγράμμιστε με τον εγγύς δείκτη στον μικροκαθετήρα, όπως φαίνεται στην εικόνα.



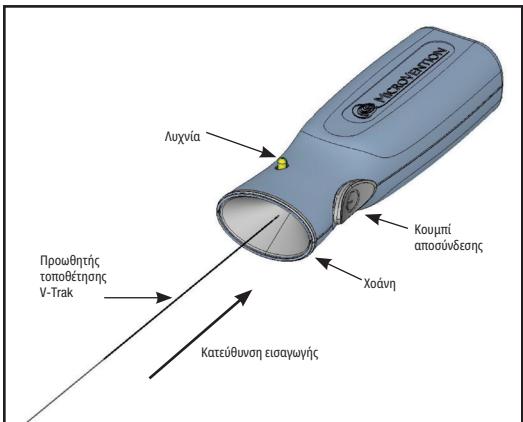
Σχήμα 4 - Θέση των εισινών δείκτη για την αποσύνθεση

27. Σφίξετε την RHV για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του πηνίου.
28. Βεβαιωθείτε επανελλιμένα ότι ο άπω άρρενος του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak δεν βρίσκεται υπό πέσο πηνίου από την αποσύνθεση του πηνίου. Υπόχρεωση αμιγώσεων ή τάση πηνίου προτού να προκαλέσεται μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάταξη της τοποθέτησης του πηνίου. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανεύρωμάτος ή του αγγείου.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΠΗΝΗΟΥ HES

29. Ο ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip είναι προφορτωμένος με μπαταρία και θα ενεργοποιηθεί όταν συνθέτει σωστά ένας πρωθητής τοποθέτησης MicroVentilation V-Trak. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στο πλαίσιο του ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip για να τον ενεργοποιήσετε.
30. Βεβαιωθείτε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη ύψρω από τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak πριν συνθέτεται τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip, για να διασφαλιστεί ότι το πηνίο δεν θα μετακινείται κατά τη διάδικταια σύνδεση.
31. Παρόλο που οι σύνδεσμοι χρουστή χρώματος, του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με αίμα και ογκοαργαφή, θα πρέπει να καταβλέπεται καθε δύναται προστασία για να διατηρούνται καθαροί από αίμα και ογκοαργαφή. Εάν φαίνεται να υπάρχει αίμα ή ογκοαργαφή στους συνδεσμούς, σουπούτας τους συνδέσμους με αποστριωμένης υγρή ή αλατούχο διάλυμα πριν συνθέτεται τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip.

32. Συνδυέστε το εγγύς άκρο του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak στον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip ωθώντας σταθερά το εγγύς άκρο του πρωθητή τοποθέτησης V-Trak στο τμήμα χοάνης του ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip.



Σχήμα 5 - Ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip

33. Όταν ο ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip συνδεθεί σωστά στον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak, θα ακουστεί ένας μόνο ηχητικός τόνος και η λυγνία θα αναμένεται πρόσωπο χρώμα για να δείξει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την αποσύνθεση του πηνίου. Εάν το κουμπί αποσύνθεσης δεν πατήθει εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμένεται πράσινη λυγνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυγνία που αναβοσβήνει μετά και η σταθερά αναμένεται πράσινη λυγνία υποδεικνύουν ότι η διάταξη είναι έτοιμη για αποσύνθεση. Εάν δεν ερμανώνται η πράσινη λυγνία, ελέγχετε αν έχει γίνει η σύνθεση. Εάν η σύνθεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυγνία, αντικαταστήστε τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip.
34. Επαληθύνεστε τη θέση του πηνίου πριν πατήσετε το κουμπί αποσύνθεσης.
35. Πατήστε το κουμπί αποσύνθεσης. Όταν πατήσετε το κουμπί, ακούνεται ένας ένας ήλικης ήλικης φωνής που αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.
36. Στο τέλος του κύλουν αποσύνθεσης θα ακούσετε λυγνά τρούμα τόνου και η λυγνία θα αναβοσβήνει με τη κίρρωση τρούμα τροφής. Αυτό δεγχεί ότι ο κύλος αποσύνθεσης έχει ολοκληρωθεί. Εάν το πηνίο δεν αποσύνθεται κατά τη διάρκεια του κύλουν αποσύνθεσης, αφήστε τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip συνδεδέμενό στον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak και επιτελέστε έναν νέο κύλο αποσύνθεσης στον πηνίο.
37. Η λυγνίλη θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύλων αποσύνθεσης που καθορίζεται στην επιστροφή του V-Grip. ΜΗ θρυμματίστε τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip ή ληγύη είναι κόκκινη. Απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip και αντικαταστήστε τον με έναν νέο όταν η λυγνίλη ανάψει με πράσινο χρώμα.
38. Επαληθύνεστε την αποσύνθεση του πηνίου χαλαρώνοντας πρώτα τη βλάβιδα RHV και στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πάνω το σύστημα τοποθέτησης και επιταληθεύοντας ότι το πηνίο δεν μετακινείται. Εάν το εμφέρει μεν αποσύνθεση, δεν αποβοσβήνει με τη κίρρωση τροφής. Αυτό δεγχεί ότι ο κύλος αποσύνθεσης έχει ολοκληρωθεί. Εάν δεν αποσύνθεται μετά την τριτη προστασία, αφαίρεστε το σύστημα τοποθέτησης.
39. Αφού επιβεβαιώθηκε η αποσύνθεση, ανασύρετε αργά και αφαιρέστε τον πρωθητή τοποθέτησης V-Trak για να αποσύνθεσης V-Grip και αντικαταστήστε τον με κόκκινη λυγνίλη.
40. Επαληθύνεστε τη θέση του πηνίου αγγειογραφικά μέσω του οδηγού καθετήρα.
41. Γρίν από την αφάρεση του μικροκαθετήρα από το σημείο θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδργό σύρμα καταλλήλως μεθόδους πλήρως μέσω αυτού του μικροκαθετήρα, για να διασφαλίσεται ότι κανένα τιμήμα του πηνίου δεν παραπέλλεται εντός του μικροκαθετήρα.
- Ενας σταθερής κυριαρχία ευχέρεια του αιρούνται προτού προσταθεί το πηνίο επιγράφομενη τεχνική ανάπτυξης του πηνίου ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυτόνηση και η ποικιλία διαδικασιών εμβολισμού. Οποιαδήποτε προτοποιητική τεχνική πρέπει να συνδέεται με τη διαδικασία, τις προεδρούσατες, τις προφλάξεις και τις πληροφορίες για την αφάρεση των αιθενών που περιέγραφαν προηγουμένως.
- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ V-Grip**
- Τάση εξόδου: 9 ± 0,5 VDC
 - Καθαρισμός: προληπτική επιταχύνση και συντήρηση
 - V-Grip είναι μια διάταξη μίας χρήσης προφορτισμένη με μπαταρία και αποτελεσματική συσκευής.
 - Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιτελώρωση ή συντήρηση.
 - Ο ελεγκτής αποσύνθεσης V-Grip είναι ένας εφαρμοσμένος μέρος τύπου BF.
 - Οι μπαταρίες είναι προφορτισμένες στους ελεγκτή αποσύνθεσης V-Grip. Μην επιχειρήστε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.

- Μετά τη χρήση:
 - α. Εάν το μοντέλο διαθέτει προσβάσιμη θήκη μπαταρίας, η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί από τον έλεγχο αποσύνδεσης V-Grip χρησιμοποιώντας καρφώμενο δίσκο ή άλλα ένα καταστρίψιμο επιτελεστή κεφαλή, καθώς απορρίψεται με τρόπο που να συνάδει με τους τοπικούς κανονισμούς. Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας, απορρίψτε τον έλεγχο αποσύνδεσης V-Grip συμφωνά με τους τοπικούς κανονισμούς.
 - β. Εάν το μοντέλο δεν διαθέτει προσβάσιμη θήκη μπαταρίας, απορρίψτε τον έλεγχο αποσύνδεσης V-Grip με τρόπο που να συνάδει με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα HES είναι τοποθετημένο μέσα σε έναν προστατευτικό, πλαστικό δακτύλιο διανομής και είναι συσκευασμένο σε θήκη και χαρτοκιβώτιο. Οι διατάξεις θα προμηνύουν αποστερωμένες, εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί, υποτεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν η αποτελεσμένη συσκευασία ανοιχεί ή καταστραφεί κατά λάθος, απορρίψτε τη διάταξη. Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Για τη διάρκεια ζωής της διάταξης, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές εξεινάσουν ότι το ειδικότερο HydroCoil Embolic System (HES) είναι **Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋπόθεσης**. Ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, σε Μαγνητικό Τομογράφο (MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA), οπώς αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) (αυτός με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών)) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.
- Υπό τις συνήθιστες σάρωσης που ορίζονται περαπάνω, η διάταξη αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,3 °C για 1,5 Tesla και 1,3 °C για 3 Tesla μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεγυώνυμη της εικόνας που προκαλείται από τη διάταξη εκτενεύεται περίπου 5 mm από αυτήν τη διάταξη, όπως η απεικόνιση πραγματοποιεύεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμούς της ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

H MicroVention, Inc. συνιστά στον ασθενή να καταχωρίσει τις καταστάσεις μαγνητικής τομογραφίας που αποκαλύπτονται σε αυτές τις ΟΧ στο Ίδρυμα MedicAlert ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΕΣΕΩΝ (SSCP)

Για την Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλειας και των κλινικών επιδροσεων (SSCP) για τη διάταξη, επισκεφθείτε την ιστόσεπτη της Eudamed, στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> [Basic UDI-DI 08402732HESS (HES)], όπως είναι διαθέσιμη.

Μόνιμο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά τη διακριτική ευχέρεια του ατροφού.

Οι πληροφορίες για την ασφαλεια του προϊόντος είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

ΥΛΙΚΑ

Το HES δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγύαται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση συντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε πρέπει είτε οινοπήρες, δια νομού ή διά άλλων, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά άλλα όχι περιορισμένα, αύριο ή αύριο, επιπλέον ή παρεμπορεύοντας ή καταστρέφοντας ή ουσιών ή παραγόντων που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από την MicroVention επηρεάζονταν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στην επικατάσταση της εν λόγω ουσιών εγγύει την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention θέλει φέρει ευθύνη για αποδιδόμενες συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή δαπάνη, που προκύπτει αμέσως ή όχι εμείσοδοτελούστηκε από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει όποτε εξουσιοδοτείται οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθιτη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμιά ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υπόβαλλονται σε εκ νέου επειγόνταί ή σε νέων αποτελεύωση και δεν παρέχει καμιά εγγύηση, ρητή ή αυτοτροπή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπορευματότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Ta MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ και V-Trak™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθεμένα στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες δικαιοδοσίες.

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

HydroCoil™ Embolik Sistemi (HES) Endovasküler Embolizasyon Koilleri Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

MicroVention HydroCoil Embolic System (HES), V-Trak™ uygulama iticisi adı verilen bir iletim sisteminde bağılı implant edilebilir bir koldan oluşur. HES koilleri, hidrofilik bir polimere güçlendirilmiş platin koilleridir. V-Trak uygulama iticisi, aynı olarak temin edilen bir V-Grip™ Dekolman Kontrol Cihazı tarafından sağlanır.

HES, koil birincil capına ve konfigürasyonuna göre çeşitli koil tiplerinde mevcuttur. Her koil tipi yalnızca belirtilen minimum ölçü sahip olmak takdiri bir mikrokatereter yoluyla iletilmelidir. Her bir koil tipinde, çok çeşitli koil içincil (döngü) çapları ve uzunlukları bulunmaktadır.

HydroFrame™, HydroSoft™ veya HydroFill™ implantlarının önceden yumusatılması gereklidir.

Tablo 1 - Minimum Mikrokatereter İç Çapı (ID - Inner Diameter), Tekrar Konumlandırma Süresi ve Jel Genişleme Özellikleri

Koil Tipi	Esnemeve Dayanıklı	Minimum Mikrokatereter ID'si		Tekrar Konumlandırma Süresi	Jel Genişleme Özellikleri	
		inç	mm		Koil DC'ye	Koil DC'de
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 dakika	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 dakika	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 dakika	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 dakika		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 dakika		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 dakika		●

Tablo 2 - Kuantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri

İmplant Malzemeleri		Kütle (mg)*
Metalik Bileşenler	Platin Alaklı Koil	≤580
Metal Olmayan Bileşenler	Hidrojel ve Engage monofilament	≤10

* Yaklaşık içerik

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

HydroCoil Embolik Sistem (HES), intrakranial anevrizmaların ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anomalilerin endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır. HES, bir anevrizma veya diğer vasküler malformasyona kan akışı kalıcı olarak engellemek için nörovasküler sistemdeki damarların vasküler oklüzyonu ve periferik vaskülitürdeki arteriyel ve venöz embolizasyonları için de tasarlanmıştır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere, giriş bölgesinde hematom, damar perforasyonu, anevrizma yırtılması, ana arter oklüzyonu, tam olmayan anevrizma dolusu, emboli, kanama, iskemi, vazospazm, koli migrasyonu veya yanlış yerlesimi, erken veya zor kol dekolmanı, pihtı olumuştu, revaskülarizasyon, post-embolizasyon sendromu ve inme ve muhalefetin ölüm dahil nörolojik deficitleri içerir.

Kıymasal aseptik menenjit, ödem, hidrosefali ve/veya baş ağrısı vakaları, büyük ve dev anevrizmaların tedavisinde embolizasyon koillerinin kullanımına ilişkilendirilmiştir. Hekim bu komplikasyonlara farkında olmalı ve gerekçinde hastaları bilgilendirmelidir. Uygun hasta yönetim dikkate alınmalıdır.

Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üretmeye ve kullanıcımcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletlini veya Yerel Sağlık Kuruluşunun Yetkilisi Makamına bildirmelidir.

GEREKLİ EKİ ÖĞELER

- MicroVention V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı
- Uygun boyutlu 2 uclu RO işaretleyiciler ile tel takviyeli mikrokatereter
- Mikrokatereter ile uyumlu kılavuz kateter
- Mikrokatereter ile uyumlu yönlendirilebilir kılavuz teller
- 2 döner hemostatik Y valfi (RHV)
- 1 üç yollu musluk
- MicroVention çerceveleme koilleri, anevrizma için uygun boyutta
- Steril salın ve/veya laktati Ringer enjeksiyonu
- Basınçlı steril salın damlası
- 1 tek yollu musluk
- Kronometre veya zamanlayıcı

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapacak şekilde kısıtlamaktadır.

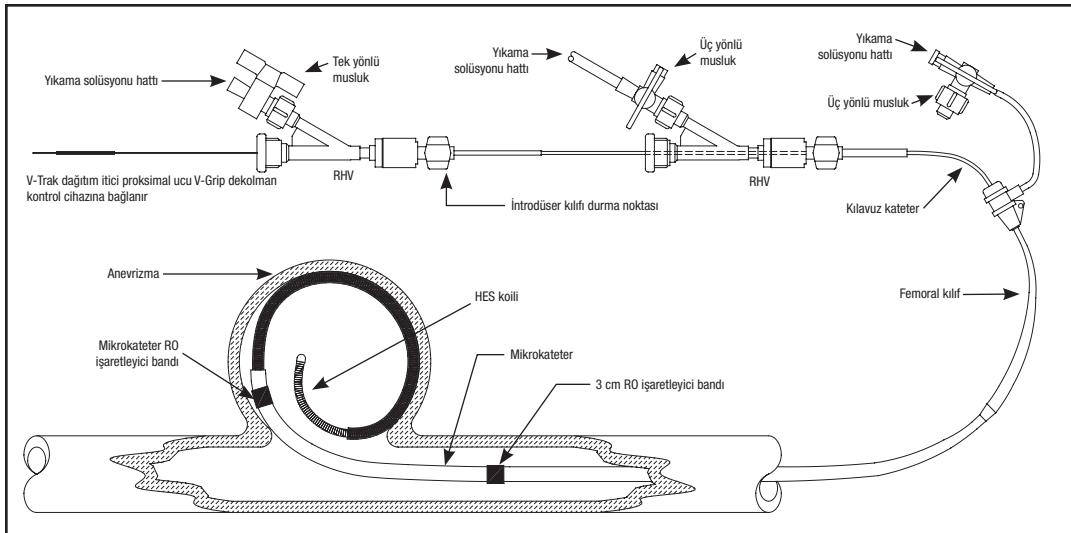
- HES, ünitenin açılmışlığı veya hasar görmediği sürece, pirojenik değildir ve sterildir.
- HES yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya Aveyza yeniden kullanmayın. Kullandıktan sonra hastanenin, yönetimin ve/veya hükümlü politikalarama uygun şekilde elden çıkarın. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- HES yalnızca PTFE iç yüzey kaplamalı tel takviyeli bir mikrokatereter aracılığıyla iletilmelidir. Cihazda hasar meydana gelebilir ve hem HES'nin hem de mikrokatereterin hastada kullanılmaması gereklidir.
- HES'in doğru yerleştirilmesi için yüksek kalitede, dijital çırkma floroskopik yol haritası **zorunludur**.
- V-Trak uygulama iticisinin aşın güç uygulayarak iletmelidir. Olağan disi direncin nedeni Belirleyin, HES'yi gerin ve hasar olmadığından kontrol edin.
- HES cihazını yavaş ve düzgün bir şekilde ierletin ve geri çekin. Aşın sürütmeye tespit edilirse HES'nin tümünü çıkarın. İkinci bir HES ile aşın sürütmeye tespit edilirse, mikrokatereterde hasar veya bükülmeye olup olmadığını kontrol edin.
- Koil, belirli teknar konumlandırma süresi içinde anevrizmaya uygun şekilde yerleştirilmelidir. Tekrar konumlandırma süresi, cihaz mikrokatereter yerleştirilmesi ile aynı zamanda arasında geçen süre. Koil bu süre içinde yerleştirilmez ve çıkarılmazsa, cihaz ve mikrokatereter aynı anda çıkarın. Cihazı bir anevrizmanın daha yerleştirmek takdirde teknar konumlandırma süresini azaltabilir.
- Yeniden konumlandırma gereklidir, koil floroskopî altında V-Trak uygulama iticisiyle birire hareket etmeması veya yeniden konumlandırmak zorsa koli gerilimi olabilir ve kırılabilir. Tüm cihazı yavaşça çıkarın ve atın.
- HES koillerine hassas yapısı, belirli anevrizmalarda ve damarlarda giden krvamlı vasküllerollar ve intrakranial anevrizmaların değişen morfolojileri nedeniyle, bir koli manevra sırasında zaman zararlı gelirlikler. Gerilme, potansiyel koli kırmızısı ve yer değiştirme belirtisidir.
- Bir kolin dekolmanından sonra vaskülitürden geri çekilmeli gerekiyor, koil kıskaç gibi bir pıhtı alma cihazında iletim kateterinin içine çekmeye çalışmayı, Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayrılmamasına neden olabilir. Koil, mikrokatereter ve herhangi bir pıhtı alma cihazını aynı anda vaskülitürden çıkarın.
- Mikrokatereter ucunu göre dar ve açıda olan bir koli geri katkuların dirence karşılaştırılır, kateterin distal ucunda anevrizmanın ostiumundan veya biraz içinde dikkatle yeniden konumlandırılacak kolinin gerilmesini veya kırılmasını önlemek mümkündür. Bu şekilde anevrizma ve arter, koli mikrokatereterin geri dönürmek için hareket eder.
- Bazı anevrizma veya lezyonda istenen oklüzyonu sağlanmak için genellikle birden fazla HES kolinin iletilmesi gereklidir. İstenilen girişimsel sonlanım noktası anjiyografik oklüzyon, HES kolinin doldurulan ölçülen anjiyografik oklüzyonu kolaylaştırır ve siki ambalajlama ihtiyacını azaltır.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemdeki etkisi belirlenmemiştir, bu nedenle bu cihazın intravaskülerlerde tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Bir HES prosedürüne başladığında önce her zaman en az iki MicroVention V-Grip dekolman kontrol cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- HES, MicroVention V-Grip dekolman kontrol cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı ile ayırmaz.
- Koili ayırdıktan ve içtiyi çıkardıktan sonra, kolin hiçbir parçasının mikrokatereter içinde kalmadığından emin olmak için her zaman uygun boyutta bir kılavuz teli mikrokatereterden geçirin.
- V-Trak uygulama iticisinin çiplak metalik bir yüzeye **YERLESTİRMEYİN**.
- V-Trak uygulama iticisinin her zaman cerrahi eldivenlerle kullanın.
- Radyofrekans (RF) cihazları ile birlikte **KULLANMAYIN**.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

LEZYONUN KATETERİZASYONU

1. Kurulum şemasına bakın.
2. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak, kılavuz kateterle damara erisin. Kılavuz kateter, mikrokatereter üzerindeki kontrast enjeksiyonuna izin verecek kadar büyük bir iç çapa (ID) sahip olmalıdır. Bu, işlem sırasında floroskopik yol haritanının çıkarılmasına izin verir.
3. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir musluk takın ve ardından yıkama solusyonun sürekli infüzyonu için bir batırıbgınlığı.
4. Uygun iç çapa sahip bir mikrokatereterin seçin. Mikrokatereter lezyonun içine yerleştirildikten sonra kılavuz teli çıkarın.
5. Mikrokatereterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna 1 yollu bir musluk takın ve yıkama solusyonu hattını muslukla bağlayın.
6. Mikrokatereterin, steril yıkama solusyonıyla yıkamasına izin vermek için muslugu açın. Tromboembolik komplikasyon riskini en az indirmek için kılavuz kateter, femoral kılif ve mikrokatereter uygun steril yıkama solusyonun sürekli infüzyonun sağlanması kritik önem taşımaktadır.

KOİL BOYUTU SEÇİMİ

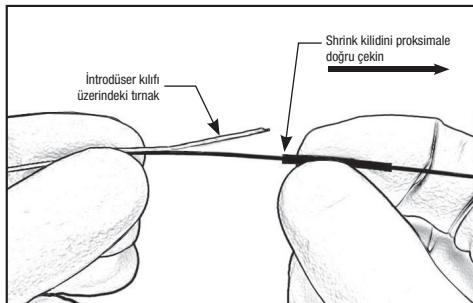
7. Floroskopik yol haritmasını gerçekleştirin.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
9. Uygun boyutta koillar seçin. İlk çerçeveyi oluşturmak için bir veya daha fazla çerçevelerle koli kılınmalıdır. Birinci ve ikinci koillerin çapı asla anevrizma boyutunun genişliğinden olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artarılır.
10. Doğru koil seçimi etkinliği ve hasta güvenliğini artırır. Oktüzif etkinlik kemik sklerozisine ve toplam koli kültesinin bir fonksiyonudur. Herhangi bir lezyon için en uygun koil seçimi anaytic, tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. Uygun koil boyutu, ana damarın, anevrizma kubbesinin ve anevrizma boyutunun çapının anjiyografik değerlendirmesine göre seçilmelidir.



Şekil 1 - HES Kurulum Şeması

HES'İN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

11. V-Grip dekolman kontrol cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Dekolman kontrol cihazının yanındaki beyaz çekme tırağını çekin. Çekme tırağını atın ve dekolman kontrol cihazını steril alana yerleştirin. V-Grip dekolman kontrol cihazı steril bir chaz olarak ayrı ambalajlanmıştır. Koili ayırmak için MicroVention V-Grip dekolman kontrol cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. V-Grip dekolman kontrol cihazı tek bir hasta tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. V-Grip dekolman kontrol cihazını yeniden sterilize etmeye veya başka bir şekilde tekrar kullanmaya çalışmeyin.
12. Cihazı kullanmadan önce, V-Trak uygulamasının proksimal ucunu ambalajdan çıkarın. Uygulama iticisinin bu ucunun kan veya kontrast gibi yabancı maddelerle kirletmesini önlemek için dikkatli olun. Uygulama iticisinin proksimal ucunu V-Grip dekolman kontrol cihazının ağız kismına sileceye yerleştirin. **Bu sırada dekolman düzmesine basmayın.**
13. Üç saniye bekleyin ve dekolman kontrol ünitesindeki göstergesi işığı gözlemleyin.
 - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa cihaz değiştirin.
 - Işık yeşil döner ve ardından üç saniyeli gözlem sırasında herhangi bir zamanda sonerse, cihazı değiştirin.
 - Yeşil ışık üç saniyeli gözlem boyunca sabit yeşil renkte kalırsa cihazı kullanmaya devam edin.
14. Cihazı shrink kılıdin hemen distalinde tutun ve shrink kılıdi proksimale doğru gerekerek introduser kılıf üzerindeki tırağı açığa çıkarın.



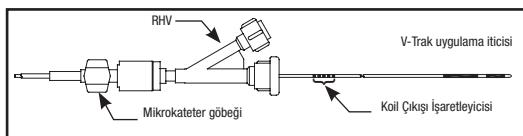
Şekil 2 - Shrink Kılıdin Proksimal Olarak Çekilmesi

15. HES implantını introduser kılıftan yavaşça dişan doğru ilerletin ve koili herhangi bir duzinsizlik veya hasar açısından incelenin. **Koile veya V-Trak uygulama iticisi herhangi bir hasar gözlenirse, cihazı KULLANMAYIN.**
16. Introduser kılıf dikey olarak tutarken, koili yavaşça introduser kılıfın içine yaklaşık 1 ila 2 cm geri çekin.

HES'İN İLETİMİ VE YERLEŞTİRİLMESİ

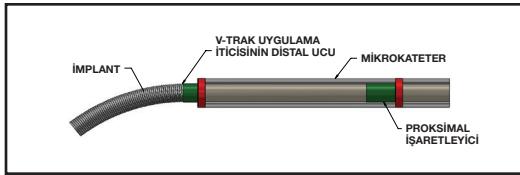
17. Mikrokater üzerindeki RHV'yi HES'nin introduser kılıfını kabul edecek kadar açın.

18. HES'nin introduser kılıfını RHV'den geçirin. Introduser tamamen havadan arındırılana ve proksimal uçtan salın çıkanak kadar yıkın.
19. Introduser kılıfın distal ucundan mikrokater göbeğinin distal ucuna oturun ve RHV'yi introduserin sağlığından geçirin. RHV'yi introduser kılıfın etrafından **haftice kapatın**. **Introduser kılıfın etrafındaki RHV'yi asırı sıkımayın. Asırı sıkma cihaza zarar verebilir.**
20. Koili mikrokaterin lümenine doğru itin. Introduser kılıf ile mikrokaterin göbeği arasındaki bağlantılı koili sıkışmasını önlemek için dikkatli oln. **Cihazı mikrokaterete girdiği anda bir kronometre veya zamanlayıcı kullanarak zamanlamayı başlatin. Ayrılma, belirtilen tekrar konumlandırma süresi içinde gerçekleştirin.**
21. V-Trak uygulamasının proksimal ucu introduser kılıfın proksimal ucuya bulusuna kadar HES'yi mikrokaterin içinden itin. RHV'yi gevsetin. Introduser kılıf RHV'nın hemen distina geri çekin. RHV'yi V-Trak uygulamasının etrafından kapatın. Introduser kılıfın V-Trak uygulama iticisinden kaydırarak tamamen çıkarın. İletim sisteminin bükülmemesine dikkat edin. HES' in erken hidrosyonunu önlemek için salın yıkamada geri olsun emin olun.
22. Introduser kılıfı atın. HES, mikrokaterete yerleştirildikten sonra yeniden sokulamaz.
23. V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucundaki koil çıkış işaretçi mikrokaterin göbeğindeki RHV'ye yaklaşana kadar HES'yi dikkatle ilerletin. Bu noktada, floraskopik görüntüleme başlatılmalıdır.



Şekil 3 - V-Trak uygulama iticisi ve Koil Çıkış İşaretleyicisi

24. Floraskopik rehberlik altında, HES koilini yavaşça mikrokaterin ucundan dışarı doğru ilerletin. En uygun yerleştirme elde edilene kadar HES koilini lezyona doğru ilerletmeye devam edin. Gerekirse yerinden konumlandıran. Koil boyutu uygun değilse, çıkışın ve başka bir cihazda değiştirin. Yerleşiminin ardından ve ayrımadan önce floraskop altındaki koile istenmemeyen bir hareket gözlenirse, koil çıkarın ve daha uygun boyutta başka bir koile değiştirin. Koil hareketi, koilin ayrıldığında sona er degişireceğini gösterebilir. HES' in anevrizmasına yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında V-Trak uygulama iticisi **DONDURMEYİN**. HES V-Trak uygulamasının döndürülmesi koile genilmesine veya koile V-Trak uygulaması iticisinden erken ayrılmamasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir. Koil kütlesinin ana damara çıktıı yapılmadığından emin olmak için ayrımadan önce anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
25. Yerleştirmeyi ve tekrar konumlandırma süresi içinde ayrılmak üzere şekilde tamamlayın. Belirtilen süreden sonra, hidrofil polimerin sığması mikrokaterden geçici engellebilir ve koile zarar verebilir. **Koil belirtilen süre içinde düzgün şekilde yerleştirilmel ve sıkılaştırılmazsa, cihazı ve mikrokatereti aynı anda çıkarın.**
26. İletim sistemi üzerindeki radyoopak proksimal işaretleyici gösterilen şekilde mikrokater üzerindeki proksimal işaretleyici ile hizalanana kadar koili istenen bölgeye ilerletin.

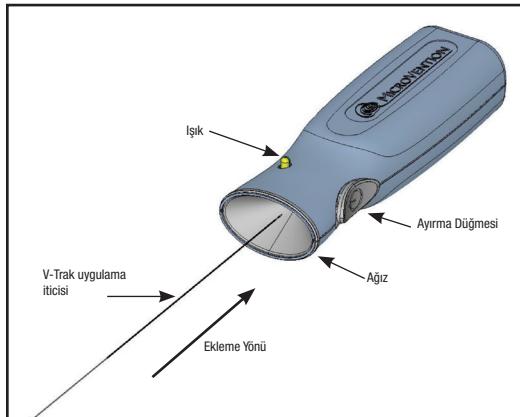


Şekil 4 - Ayrma için işaretleyici bantların konumu

27. Kolin haretini önlemek için RHV'yi sıkın.
28. Koli ayrılmadan önce V-Trak uygulama iticisinin distal saftının gerilim altında olmadığında tekrar doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim, koli iletimi sırasında mikrokateterin ucunun hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucunun hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.

HES KOİLİNİN AYRILMASI

29. V-Grip dekolman kontrol cihazı önceden batarya gücüyle yüklenmiştir ve bir MicroVention V-Trak uygulama iticisi düzgün şekilde bağlılığında etkinleşecektir. Etkinleştirilmek için V-Grip dekolman kontrol cihazının yan tarafındaki düğmeye basmakla gerek yoktur.
30. Bağlantı işlemi sırasında kolin hareket etmemesini sağlamak için V-Grip dekolman kontrol cihazını takmadan önce RHV'nin V-Trak uygulama iticisi etrafında sıkıca kilitlendirdiğini doğrulayın.
31. V-Trak uygulama iticisinin altın konetkörleri kan ve kontrast ile üfürmek olacak şekilde tasarlanmıştır olsa da, konetkörler bu öğelerden uzak tutmak için çaba gösterilmelidir. Konetkörlerde kan veya kontrast varsa V-Grip dekolman kontrol cihazını bağlamadan önce konetkörler steril su veya salin solusyonuya silin.
32. V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucunu V-Grip dekolman kontrol cihazının ağız sıkıca yerleştirek V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucunu V-Grip dekolman kontrol cihazına bağlayın.



Şekil 5 - V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı

33. V-Grip dekolman kontrol cihazı, V-Trak uygulama iticisine doğru şekilde bağlılığında, tek bir ses duyularak ve ışık, koli ayrimaya hazır olduğunu belirtmek için yeşil olacaktır. Ayırma düğmesine 30 saniye içinde basılmışsa, sabit yeşil ışık yavaşça yeşil renkte yanıp sönecektir. Yanıp sönen yeşil ve sabit yeşil ışıklar cihazın rüptürü olduğunu gösterir. Yeşil ışık göründüğünde, bağlantının sağlandırdığında emin olmak için kontrol edin. Bağlantı doğruluğu ve yeşil ışık yanıyorsa V-Grip dekolman kontrol cihazını değiştirin.
34. Ayırma düşmesine basmadan önce kolin konumunu doğrulayın.
35. Ayırma düşmesine basın. Düğmeye basıldığında bir ses duyular ve ışık yeşil renkte yanıp söner.
36. Ayırma döngüsünün sonunda üç sesli ışın duyular ve ışık üç kez sarı renkte yanıp söner. Bu, ayırma döngüsünün tamamlandığını gösterir. Koli ayırma döngüsü sırasında ayrılmazsa, V-Grip dekolman kontrol cihazını V-Trak uygulama iticisine takılı bırakın ve ışık yeşil döngünden başka bir ayırma döngüsü deneyin.
37. V-Grip etiketinde belirtilen sayıda ayırma döngüsünden sonra sık kırmızı dönercektir. Sık kırmızı renkte yanıyorsa V-Grip dekolman kontrol cihazını KULLANMAYIN. Kırmızı ışık yanıldığında V-Grip dekolman kontrol cihazını atın ve yeniden değiştirin.
38. Önce RHV valfi gevşeterek, ardından iletim sistemini yavaşça geri çekerek ve koli hareketinin olmadığından doğrulayarak koli iletimini doğrulayın. İletim yerinden çıkmadıysa, iki defadan fazla yenidoñ çakmaya çalışmayın. Üçüncü denemeden sonra ayrılmazsa, iletim sistemini çıkarın.
39. Ayırma doğrulandıktan sonra, uygulama iticisini yavaşça geri çekin ve çiğnán. **Koli ayrıldıktan sonra V-Trak uygulama iticisinin iletilerlistemine anevrizma veya damar rüptürü riskini içerir. Koli ayrıldıktan sonra uygulama iticisinin İLERLETMEYİN.**
40. Anjiyografik olarak kılavuz kateterden kolin konumunu doğrulayın.

41. Mikrokateteri tedavi bölgelerinden çıkarmadan önce, kolin hiçbir parçasının mikrokateter içinde kalmadığında emin olmak için mikrokateter lümeninden ışın boyutu bir kılavuz teli tamamen geçirin.

Emlak izasyon prosedürlerindeki karmaşılığa ve değişkenlikle uyum sağlamam amacıyla, koli ayırma teknığının değiştirilmesi hekimin takdirindedir. Herhangi teknik değişiklik, daha önce açıklanan prosedürlerde, uyanıları, önlemleri ve hasta güvenliği bilgilerle tutarı olmalıdır.

V-GRİP DEKOLMAN KONTROL CİHAZI İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

- Çıksız gerilimi: $9 \pm 0,5$ VDC
- Temizlik, önleyici kontrol ve bakım: V-Grip dekolman kontrol cihazı tek kullanımlık bir cihazdır, batarya gücü ile önceden yüklenmiştir ve steril olarak ambalajlanmıştır. Temizlik, kontrol veya bakım gerekliliğinde değildir. Cihaz bu Taliatmann Ayrma bölümünde açıklandığı gibi çalışmazsa, V-Grip dekolman kontrol cihazını atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.
- V-Grip dekolman kontrol cihazı tek kullanımlık bir cihazdır. Temizlenmemeli, tekrahar sterile edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- V-Grip dekolman kontrol cihazı bir BF Tipi Uygulamalı Parçadır.
- Bataryası V-Grip dekolman kontrol cihazlarının önceden yüklenmemiştir. Kullanmadan önce bataryaları çıkarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Kullanım sonrasında:
 - a. Modelin erişilebilir bir batarya bölmesi varsa, batarya düz uçlu tornavida gibi bir alet kullanılarak V-Grip dekolman kontrol cihazından çıkarılabilir ve yerel yönetimde uygun şekilde atılabilir. Bataryayı ekipmanla birlikte V-Grip dekolman kontrol cihazını yerel yönetmeliklerle uygun şekilde atın.
 - b. Modelin erişilebilir bir batarya bölmesi yoksa, V-Grip dekolman kontrol cihazını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

HES kurye, plastik bir dağıtım halkasının içine yerleştirilir ve bir poset ile birim kutusuna içinde ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasn görmemişi veya son kullanma tarihi geçmediği sürece cihazlar steril halde kalacaktır. Steril ambalaj isteneden açılırsa veya hasar görüse cihazı atın. Kuru bir yerde ve günde ışığın uzak tutun.

RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketteki raf ömrü geçiktan sonra cihazı kullanmayın.



MR GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik dışı testler HydroCoil Embolik Sistem (HES) implantının **MR koşullu** olduğunu göstermektedir. Bu cihaza sahip olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteme girenin bir şekilde taraflanır:

- Sadece 1, Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) maksimum üzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yanı her bir pule sekansi için), MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm yüzüt ortalaması (WBA) spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg.
- Yukarda tanımlanan tarama koşulları altında, cihazın 15 dakikalık sürelik taramadan sonra (yanı her bir puls sekansi için) 1,5-Tesla için 2,3°C ve 3-Tesla için 1,3°C maksimum sıcaklık artışı üretmemi beklenmektedir. Klinik dijital testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansi ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 5 mm öteye uzanır.

MicroVention, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını MedicAlert Foundation veya eşdeğer bir kuruluşu kaydetmesini önerir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), kullanım sunulduğundan sonra lütfen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki> (Eudamed web sitesini ziyaret edin (Temel UDI-DI 08402732HESSE (HES)).

Kalıcı implant. Doktorun takdirine bağlı olarak takip gereklidir.

Ürün güvenlik bilgileri MicroVention web sitesinde mevcuttur: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MALZEMELER

HES, lateks veya PVC malzemeler içermez.

GARANTI

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımmında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiği garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zimmi ticari garanti veya amaca uygun olarak garantisini doğrudan veya dolaylı olarak sunanın sunulması kaydıyla, kuran gereçince veya başka sekkide, akış veya zimmi, burada açıkça ortaya konmayan diğer tür garantilerin yanı sıra her zaman bir hasta, tıshis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'in kontrolündeki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanan kişiye, her edilen sorumluluk doğrultusunda, MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, söz konusu tarihine kadar bu garantiye uygun olarak devamlılıkla devam ettiğinden eminidir. MicroVention, bu cihazın kullanımını sonucundan doğrulan veya dolaylı olarak olusan herhangi bir arazi veya teknik kabiliyet kayıp, hasar veya mrasfın sorumluluğu olmayacağı, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya yaşla bir yükümük, veya sorumluluk üstlenmesi ya da başka herhangi bir kişiin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yenisinden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazları ilgili olarak, ticari elverişli veya kullanılamayan amaca uygunluğunu garantisini dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmakla kayıtlı, akış veya zimmi hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulutlulukları, önceden bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

© Telp Hakkı 2024 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ ve V-Trak™, MicroVention, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yarlı bölgelerinde tescilli ticari markalarlardır.

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

HydroCoil™栓塞系統 (HES) 血管內栓塞線圈 使用說明

器材說明

MicroVENTION HydroCoil 栓塞系統 (HES) 包含一個植入式線圈，並附有稱為 V-Trak™ 輸送推進器的輸送系統。HES 線圈是以親水性聚合物增強的純金屬線圈。V-Trak 輸送推進器由 V-Grip™ 分離器驅動。V-Grip™ 分離器需另行購買。

HES 可根據線圈主直徑和配置提供多種線圈類型。每種線圈類型必須透過具有指定最小內徑的線材增強型微導管進行輸送。每種線圈類型中都有多種線圈次級 (環) 直徑和長度。

不需要預先軟化 HydroFrame™、HydroSoft™ 或 HydroFill™ 植入物。

表 1 — 微導管最小內徑、重新定位時間及凝膠膨脹特性

線圈類型	抗拉伸	微導管最小內徑		重新定位時間	凝膠膨脹特性	
		英吋	公釐		至線圈外徑	超出線圈外徑
HydroFrame 10	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroFrame 18	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroSoft	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroFill (2 公釐 - 4 公釐)	●	0.0165	0.42	30 分鐘		●
HydroFill (5 公釐 - 24 公釐)	●	0.0165	0.42	10 分鐘		●
HydroFill (2 公釐 - 24 公釐)	●	0.021	0.53	30 分鐘		●

表 2 — 植入物材料定量資訊

植入物材料	質量 (毫克)*	
金屬元件	鉑合金線圈	≤ 580
非金屬元件	水凝膠和 Engage 單絲	≤ 10
* 近似內容物		

預期用途/使用適應症

HydroCoil 栓塞系統 (HES) 用於顱內動脈瘤及其他神經血管異常 (如動靜脈畸形和動靜脈瘤) 的血管內栓塞。HES 也用於神經血管系統內的血管閉塞，以永久阻斷血流至動脈瘤或其他血管畸形，並用於周邊血管的動脈和靜脈栓塞。

潛在併發症

潛在併發症包括但不限於：穿刺部位的血腫、血管穿孔、動脈瘤破裂、母動脈閉塞、動脈瘤填充不完全、栓塞出血、缺血、血管痙攣、線圈移位或錯位、線圈提前或難以脫離、血栓形成、再血管化、栓塞後綜合症，以及包括中風和可能死亡在內的神經功能障礙。

使用栓塞線圈治療大型和巨型動脈瘤時，可能會引起化學性無菌性腦膜炎、水腫、腦積水和/or 頭痛。醫生應注意這些併發症，並在適當時機指導患者。應考慮適當的患者管理。

使用者和/或患者應向製造商、以及使用者和/或患者所在的成員國或當地衛生當局的主管機關報告任何嚴重事件。

所需額外項目

- MicroVENTION V-Grip 分離器
- 具有 2 個尖端 RO 標記、尺寸適當的線材增強型微導管
- 與微導管相容的引導管
- 與微導管相容的可操控導線
- 2 個旋轉止血 Y 型閥 (RHV)
- 單向活栓
- MicroVENTION 框架線圈，適用於動脈瘤的尺寸
- 無菌生理食鹽水注射液和/或乳酸林格氏液注射液
- 加壓無菌生理食鹽水滴管
- 單向活栓
- 電錶或計時器

警告和注意事項

聯邦 (美國) 法律規定，本器材僅限由醫生或依照醫令銷售。

- 除非裝置包裝已打開或損壞，否則 HES 為無菌且無熱原。
- HES 僅供單次使用。請勿重新消毒和/或重複使用本器材。使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行放置。如果裝置破損或損壞，請勿使用。
- HES 必須透過內部含有 PTFE 的線材增強型微導管進行輸送。裝置可能會受損，必須將 HES 和微導管一併從患者體內移除。
- 高品質的數位X光影透視路線圖是正確放置 HES 的必要條件。
- 請勿用過大的力量推進 V-Trak 輸送推進器。請確認任何異常阻力的原因，移除 HES 並檢查是否有裂縫。
- 請緩慢且平順地推進和收回 HES 裝置。如果發現過度摩擦，請移除整個 HES。如果發現第二個 HES 有過度摩擦，請檢查微導管是否有所損壞或聲響。
- 必須在指定的重新定位時間內，將線圈正確地放置在動脈瘤內。重新定位時間是指將裝置暫時放置到裝置分離的時間；如果無法在此時間內定位並分離線圈，請同時移除裝置和微導管。將裝置定位在動脈瘤外部可以縮短重新定位的時間。
- 若需重新定位，請特別注意在螢光燈下使用 V-Trak 導入輸送推進器以同時收回線圈。如果線圈尚未到 V-Trak 導入輸送推進器同步移動，或是重新定位困難，線圈可能已經被拉伸並可能斷裂。請輕輕移除並丟棄整個裝置。
- 由於 HES 線圈的精密特性，通往特定動脈瘤和血管的曲折血管路徑，以及顱內動脈瘤的多樣形態，在操作過程中，線圈有時可能會被拉伸。拉伸可能會導致線圈斷裂和移位。
- 對於脫離後必須從血管中取回線圈的情況，請勿嘗試使用取回裝置（例如套索）將線圈拉回輸送導管。這可能會損壞線圈並導致裝置分離。同時從血管中移除線圈、微導管及任何取出裝置。
- 請與微導管尖端呈鋒銳的線圈時，如果遇到阻力，可透過小心地將導管的遠端尖端重新定位在動脈瘤開口處或略為插入開口內，來避免線圈拉伸或斷裂。這樣一來，動脈瘤和動脈瘤將將給導管引導回微導管。
- 通常需要放置多個 HES 線圈來達到某些動脈瘤或病灶的理想閉塞效果。目標程序終點是血管造影閉塞。HES 線圈的填充特性有助於血管造影閉塞，並減少緊密填塞的需求。
- 本產品對血管外組織的長期影響尚未確定。因此應小心將本裝置保留在血管內空間。
- 在開始 HES 手術前，務必確保至少有兩個 MicroVENTION V-Grip 分離器可供使用。
- 除了使用 MicroVENTION V-Grip 分離器外，不能使用其他電源分離 HES。
- 在分離線圈時，移除輸送推進器後，務必將適當尺寸的導線通過微導管，以確保線圈的任何部分都會殘留在微導管中。
- 請勿將 V-Trak 輸送推進器置於裸露的金屬表面上。
- 操作 V-Trak 輸送推進器時，請務必戴上市手術手套。
- 請勿與射頻 (RF) 裝置一起使用。
- 禁止修改此設備。

病灶導管插入術

1. 請參考設定圖。
2. 採用標準介入手術，使用導管導入血管。導管的內徑 (ID) 應夠大，以在微導管就位時不會造成瓶頸。這將允許在手術過程中進行透視導航。
3. 將旋轉止血 Y 型閥 (RHV) 安裝到導引導管的接頭。將三向活栓連接至 RHV 的側臂上，接著請直接將導管以持續灌注沖洗液。
4. 選擇內徑適當的微導管。將微導管放置在病灶內部後，取出導線。
5. 將第二個 RHV 連接至微導管的接頭上。將單向活栓連接至第二個 RHV 的側臂，並將沖洗管路連接至活栓。
6. 打開活栓：讓無菌沖洗液沖洗微導管。為了減少血栓栓塞併發症的風險，必須持續將適當的無菌沖洗液注入導管。股動脈鞘和微導管。

選擇線圈尺寸

7. 進行螢光透視導航。
8. 測量並估算治療病灶的大小。
9. 選擇適當尺寸的線圈。應使用一個或多個框架線圈來建立初步框架。第一和第二線圈的直徑絕對不能小於動脈瘤頭部的寬度；否則線圈可能會有移位的風險。
10. 選擇正確的線圈能提高效能並確保患者的安寧。阻塞效率部分取決於實質度和整體線圈質地。為了選擇最適合的線圈來處理特定病灶，請檢查治療劑的血管造影圖。應根據血管造影評估血管直徑、動脈瘤圓頂和動脈瘤頭部來選擇適當的線圈尺寸。

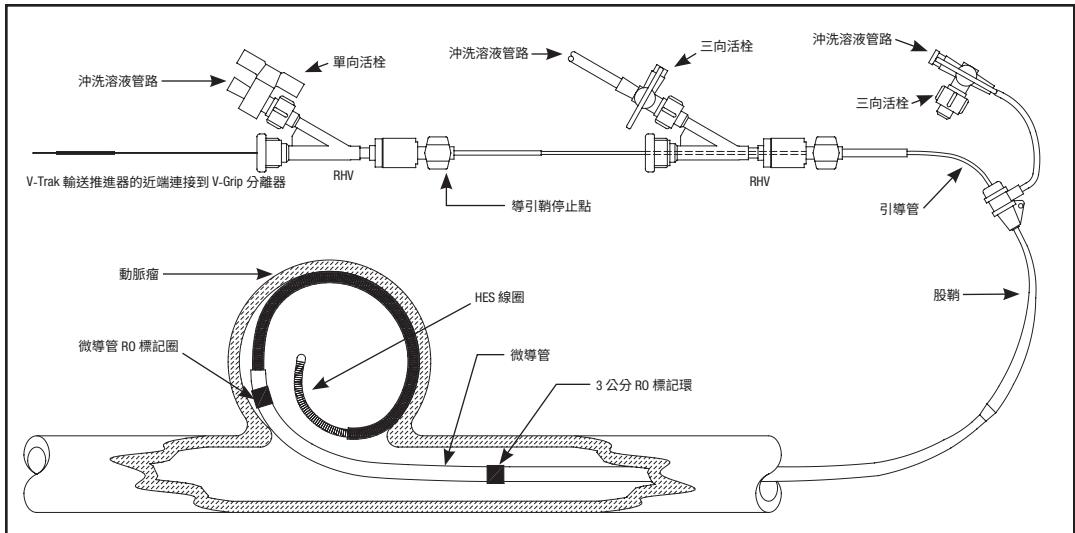


圖 1 - HES 設定圖

HES 輸送準備

11. 從保護包裝中取出 V-Grip 分離器。從分離器的側邊拉出白色拉環。丟棄拉環，將分離器放置於無菌區域。V-Grip 分離器以無菌裝置單獨包裝。請勿使用任何其他電源，僅使用 MicroVention V-Grip 分離器來分離線圈。V-Grip 分離器設計用於單一患者。請勿嘗試重新滅菌或重複使用 V-Grip 分離器。
12. 在使用裝置之前，請將 V-Trak 輸送推進器的近端從包裝環中取出。請小心避免將血液或顯影劑等外來物質污染此端的輸送推進器。請將輸送推進器的近端牢固地插入 V-Grip 分離器的遠端部分。此時請勿按下方離按鈕。
13. 等待三秒鐘，觀察分離器上的指示燈。
 - 如果綠燈沒有亮起或紅燈亮起，請更換裝置。
 - 如果綠燈在一秒觀察期間變成綠色後又熄滅，請更換裝置。
 - 如果綠燈在整個三秒觀察期間保持亮起，請繼續使用該裝置。
14. 將裝置握在縮頸的遠端，並將縮頸向近端拉動，以露出等引鞘上的標籤。

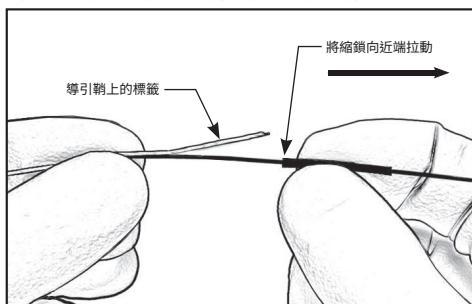


圖 2 - 向近端拉縮鎖

15. 請緩慢地將 HES 植入物從導引鞘中推出，並檢查線圈是否有任何不規則或損壞。如果發現線圈或 V-Trak 輸送推進器有任何損壞，請勿使用該裝置。
16. 將導引鞘垂直握住，輕輕將線圈回拉至導引鞘內約 1 到 2 公分。

HES 的介紹與部署

17. 將微導管上的 RHV 稍微打開，以便插入 HES 的導引鞘。

18. 將 HES 的導引鞘插入 RHV-沖洗導引器直到完全排出空氣，並且生理食鹽水從近端流出。
19. 將導引鞘的遠端尖端放置在微導管接頭的遠端，並輕輕關閉 RHV 以固定導引鞘，使其完全固定。請勿過度壓緊導引鞘周圍的 RHV-過度緊固可能會損壞裝置。
20. 將線圈推入微導管的內腔。請小心避免將導管線圈卡在導引鞘與微導管接頭之間。裝置進入微導管時，請使用碼錶或計時器開始計時。必須在指定的重新定位時間內分離。
21. 將 HES 推入微導管，直到 V-Trak 輸送推進器的近端與導引鞘的近端相接。鬆開 RHV-將導引鞘從 RHV 中稍微拉出，關閉 V-Trak 輸送推進器周圍的 RHV-將導引鞘完全從 V-Trak 輸送推進器上滑下。請小心避免使輸送系統彎折。為了防止 HES 過早水合，請務必持續生理食鹽水沖洗。
22. 丟棄導引鞘。HES 在引入微導管後便無法再次回拉。
23. 小心地推進 HES，直到 V-Trak 輸送推進器近端的線圈出口標記接近微導管接頭上的 RHV。此時，必須開始進行透視引導。

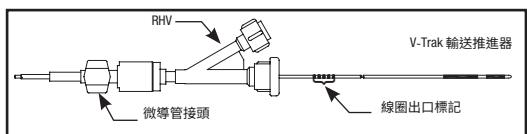


圖 3 - V-Trak 輸送推進器與線圈出口標記

24. 在透視引導下，緩慢地將 HES 線圈從微導管尖端推出。繼續將 HES 線圈推進至病灶，直到達到最佳部署位置。如有需要，請重新定位。如果線圈尺寸不合適，請移除並更換另一個裝置。在線圈放置後且分離前，如果在螢光投射下觀察到有不理想的移動，請移除該線圈並更換另一個更適當尺寸的線圈。線圈的移動可能表示線圈在分離後可能會移位。在將線圈送入動脈瘤期間或之後，請勿旋轉 V-Trak 輸送推進器。旋轉 HES-V-Trak 輸送推進器可能會導致線圈被拉長或過早脫離 V-Trak 輸送推進器，進而可能引起線圈移位。在脫離前，應進行血管造影評估，以確保線圈圈塊未突出至母血管。
25. 完成部署及任何重新定位，使線圈在表 1 所規定的重新定位時間內分離。在指定時間後，龍性聚合物的膨脹可能會阻礙微導管的通過並損壞線圈。如果無法在指定時間內正確定位並分離線圈，請同時移除裝置和微導管。
26. 將導線推進至目標位置，直到輸送系統上的顯影近端標記與微導管上的近端標記對齊為止，如圖所示。

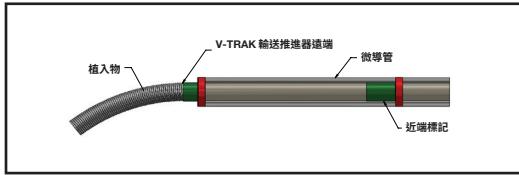


圖 4 — 分離用標記圈的位置

27. 請旋緊 RHV 以防止線圈移動。
28. 在分離線圈之前, 請反覆確認 V-Trak 導入輸送推進器的遠端尚未承受壓力。軸向壓縮或拉伸可能導致微導管尖端在線圈輸送過程中移動導管尖端的移動可能會導致動脈瘤或血管破裂。

分離 HES 線圈

29. V-Grip 分離器已預先裝有電池電力; MicroVention V-Trak 輸送推進器正確連接時即會啟動。不需要按下 V-Grip 分離器側邊的按鈕即可啟動。
30. 在連接 V-Grip 分離器之前, 請確認 RHV 已牢固鎖定在 V-Trak 輸送推進器上, 以確保線圈在連接過程中不會移動。
31. 雖然 V-Trak 輸送推進器的金屬接頭設計上與血液和顯影劑相容, 但應盡一切努力保持接頭不受這些物質污染。如果接頭上有血液或顯影劑, 請在連接 V-Grip 分離器之前用鹽水或生理食鹽水擦拭接頭。
32. 將 V-Trak 輸送推進器的近端牢固地插入 V-Grip 分離器的漏斗部分, 將 V-Trak 輸送推進器的近端連接到 V-Grip 分離器。

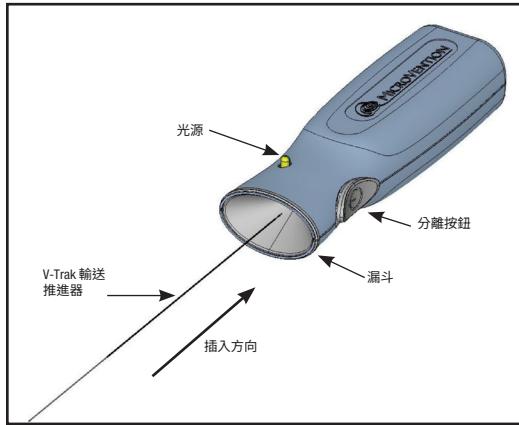


圖 5 — V-Grip 分離器

33. V-Grip 分離器正確連接到 V-Trak 輸送推進器時, 會發出一聲提示音, 並且指示燈會變成綠色, 表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕, 則已準備好分離。如果綠燈沒有亮起, 請檢查連接是否已完成。如果連接正確但沒有出現綠燈, 請更換 V-Grip 分離器。
34. 在按下分離按鈕前, 請確認線圈位置。
35. 按下分離按鈕。按下按鈕時, 會發出聲音提示音, 並閃爍綠燈。
36. 在分離循環結束後, 裝置會發出三聲提示音, 並且指示燈會閃爍三次黃色燈光。這表示分離循環已完成。如果線圈在分離環境中未能分離, 請將 V-Grip 分離器保持連接在 V-Trak 輸送推進器上, 並在指示燈變綠時嘗試再次分離循環。
37. 在 V-Grip 標籤上指定的分離循環次數後, 指示燈會變成紅色。如果指示燈顯示紅色, 請勿使用 V-Grip 分離器。指示燈顯示紅色時, 請丟棄 V-Grip 分離器並更換新的。
38. 首先鬆開 RHV 閥門, 然後慢慢拉回輸送系統, 確認線圈沒有移動, 以驗證線圈已分離。如果植入物沒有脫落, 不要嘗試脫落超過兩次。如果第三次嘗試後仍無法分離, 請移除輸送系統。
39. 確認分離後, 請緩慢收回並移除輸送推進器。在線圈脫離後推進 V-Trak 輸送推進器可能會有動脈瘤或血管破裂的風險。線圈脫離後, 請勿再推進輸送推進器。

40. 透過導管在血管造影上確認線圈的位置。

41. 在移除微導管之前, 請將適當尺寸的導線完全穿過微導管腔, 以確保線圈的任何部分都不會留在微導管內。

醫生可依栓塞術的複雜性及差異性, 自行調整線圈置放技術。任何技術修改都必須符合之前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊。

V-Grip 分離器規格

- 輸出電壓: 9 ± 0.5 VDC
- 清潔、預防性檢查與維護: V-Grip 分離器是一次性使用裝置, 預先裝入電池供電, 並採用無菌包裝。不需要進行清潔、檢查或維護。如果裝置未如本說明書「分離」一節所述運作, 請丢棄 V-Grip 分離器並更換為新裝置。
- V-Grip 分離器是一次性使用裝置。請勿清潔、重新滅菌或重複使用。
- V-Grip 分離器是 BF 型觸身部件。
- V-Grip 分離器已預先裝入電池。使用前請勿嘗試取出或更換電池。
- 使用後:
 - a. 若該型號具有可拆卸的電池艙, 使用工具 (如平頭螺絲起子) 可以將電池從 V-Grip 分離器中取出。並依照當地法規進行處理。移除電池後, 請依照當地法規處理 V-Grip 分離器。
 - b. 若該型號無可拆卸的電池艙, 請依照當地法規處理 V-Grip 分離器。

包裝和儲存

將 HES 放置塑膠保護分配器環境中, 並包裝在小袋和裝置盒裡。除非包裝已打開、損壞或過期, 否則裝置將會維持無菌狀態。如果不小心打開或損壞無菌包裝, 請丢棄該裝置。保持乾燥並遠離陽光照射。

保存期限

有關器材的保質期, 請參閱產品標籤。請勿在標示的保質期過後使用本器材。



非臨床測試顯示: HydroCoil 桟塞系統 (HES) 植入物符合 **MR** 條件: 使用此裝置的患者在符合以下條件的 MR 系統中可以安全地掃描。

- 僅限使用 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的靜磁場。
- 最大空間梯度場為 4,000 毫高斯/公分 (40 特斯拉/公尺)。
- 在正常操作模式下, 最大磁振造影系統報告的全身平均特定吸收率 (SAR) 為 2-W/kg, 掃描時間為 15 分鐘 (即每個脈衝序列)。
- 在上述掃描條件下, 計算結果在 1.5 特斯拉的情況下會產生最高 2.3°C 的溫度上升, 而在 3 特斯拉的情況下會產生最高 1.3°C 的溫度上升, 這是在連續掃描 15 分鐘 (即每個脈衝序列) 的情況下測得的。在非臨床測試中, 使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉磁振造影系統進行影像時, 裝置所引起的影像偽影大約延伸 5 公釐。

MicroVention, Inc. 建議患者將本產品使用說明書中揭露的磁振造影條件登記在醫療警報基金會 (MedicAlert Foundation) 或同等組織。

安全性和臨床表現摘要

如需查閱此裝置的安全性和臨床性能摘要 (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP), 請於資料可用時造訪歐洲醫療器材資料庫 (Eudamed) 網站 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (基本 UDI-DI 08402732HESSE (HES))。

永久植入物: 需由醫生自行決定是否進行後續追蹤。

產品安全資訊可在 MicroVention 網站上查詢:
<https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

材料

HES 並非由乳膠或 PVC 材料製成。

保固

MicroVention, Inc. 保證在設計和製造本器材時已採取合理的謹慎措施。本保固代替並排除本文未明確規定的所有其他保固, 無論是明示還是透過法律運作或其他方式暗示, 包括但不限於對適銷性或適用性的任何暗示保固。器材之處理、存放、清潔和滅菌以及與患者、診斷、治療、手術程序和其他 MicroVention 無法控制的因素, 都會直接影響本器材及其使用結果。MicroVention 在本保固期間內的義務僅限於維修或更換本器材, 直至其到期日為止。MicroVention 因使用本器材而直接或間接產生的任何偶然或間接損失、損害或費用概不負責。MicroVention 既不承擔, 亦不授權任何其他人為其承擔與本器材相關的任何其他或額外義務或責任。MicroVention 對重複使用、重新處理或重新消毒的器材不承擔任何責任, 也不對該器材作出任何明示或暗示的保證, 包括但不限於適銷性或適用於預期用途。

價格、規格和型號供應情況如有變更, 恕不另行通知。

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 保留所有權利。

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ 和 V-Trak™ 是 MicroVention, Inc. 在美國及其他地區註冊的商標。

所有第三方產品均為商標或註冊商標, 並且仍然是其各自持有者的財產。

Емболизираща система (HES)

HydroCoil™

Ендоваскуларни емболизиращи намотки

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за емболизиране (HES) HydroCoil на MicroVention се състои от имплантируема намотка, прикрепена към система за подаване, наречена изтласкаващо изделие за подаване V-Trak™. Намотките HES са платинени намотки, подсиленi с хидрофилен полимер. Изтласкаващото изделие за подаване V-Trak се захранва от контролер за отделяне V-Grip™, който се предоставя отделно.

HES се предлага под формата на няколко типа намотки в зависимост от пръвичния диаметър и конфигурацията на намотката. Всеки тип намотка трябва да се подава само пред подсилен с жило микрокатетър с посочения минимален вътрешен диаметър. За всеки тип намотка има широк диапазон от вторични диаметри и дължини на намотките (бримка).

Не е необходимо допълнително отмокачване на имплантите HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Таблица 1 – Минимален вътрешен диаметър (ID) на микрокатетъра, време за повторно позициониране и свойства на разширяване на гела

Тип намотка	Устойчив на разтягане	Минимален ID на микрокатетъра		Време за повторно позициониране	Свойства на разширяване на гела	
		инча	мм		За OD на намотката	Отвъд OD на намотката
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFill (2 mm - 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 минути		●
HydroFill (5 mm - 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 минути		●
HydroFill (2 mm - 24 mm)	●	0,021	0,53	30 минути		●

Таблица 2 – Количествона информация за материала на импланта

Материали на импланта		Маса (mg)*
Метални компоненти	Намотка от платинена слпав	≤ 580
Неметални компоненти	Хидрогел и Engage монофиламент	≤ 10

* Приближително съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за емболизация (HES) HydroCoil е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални аневризми и други невросъдови аномалии като артериовенозни мalfормации и артериовенозни fistули. HES е предназначена също така за съдова оклузия на кръвоносни съдове в нервно-съдовата система, за да се блокира трайно кръвният поток към аневризма или друга съдова мalformация, както и за артериални и венозни емболизации в периферните кръвоносни съдове.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: хематом на мястото на възждане, перфорация на съд, руптура на аневризма, оклузия на основна артерия, нетън запълване на аневризма, емболи, кръвоизлив, иксикам, вазоспазъм, миграция или неправилно поставяне на намотка, преждевременно или трудно отделяне на намотка, образуване на съсирек, реваскуларизация, постемболизационен синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и евентуално смърт.

При лечението на големи и гигантски аневризми с използването на емболизиращи намотки са съврзани случаи на химически аспептичен менингит, оток, хидроцефалия и/или главоболие. Лекарят трябва да е наясно с тези усложнения и да инструктура пациентите, когото е необходимо. Трябва да се обясни подходящото лечение на пациента.

Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, в който е установлен потребителят и/или пациентът.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ ЕЛЕМЕНТИ

- Контролер за отделяне V-Grip на MicroVention
- Подсилен с жило микрокатетър с 2 RO маркера на върха, с подходящ размер
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетър
- Направляващи водачи, съвместими с микрокатетър
- 2 вътърщи се хемостатични Y клапи (RHV)
- 1 тръпително спирателно кранче

- Оформящи намотки MicroVention, размер, подходящ за аневризми
- Инфузиона система със стерилен физиологичен разтвор и/или лактат Рингер
- Инфузиона система със стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1 единопосочno спирателно кранче
- Хронометър или таймер

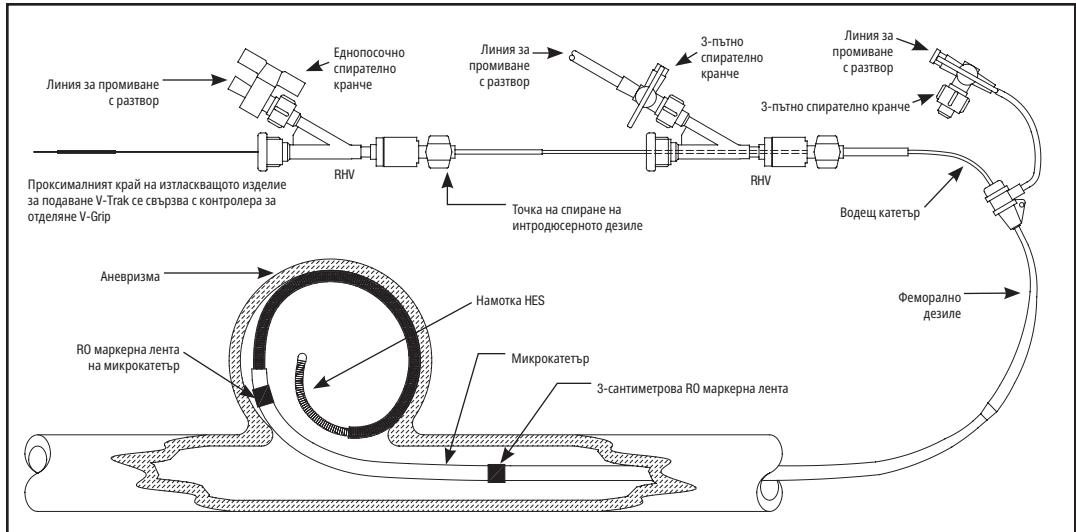
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Федералният закон (на САЩ) налага ограничение това изделие да се продава от или по нареддане на лекар.

- HES е стерилна и непирогенна, освен ако опаковката на продукта не е отворена или повредена.
- HES е предназначена само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и/или използвайте повторно изделието. След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- HES требва да се поставя само чрез подсилен с жило микрокатетър с вътрешно покритие от PTFE. Възможно е да се стигне до повреда на изделието и да се наложи отстраняване както на HES, така и на микрокатетъра от пациент.
- Високосъществено цифталитно субтракционно флуороскопско картографиране е **задължително** за постигане на правилно поставяне на HES.
- Не придвижвайте изтласкаващото изделие за подаване V-Trak с прекомерна сила. Установете причината за всяко необичайно съпротивление, отстраниете HES и проверете за повреда.
- Придвижвайте и изтегляйте изделието HES бавно и плавно. Ако забележите прекомерно триене, отстраниете цялата HES. Ако се наблюдава прекомерно триене при втора HES, проверете микрокатетъра за повреда или прегъване.
- Намотката трябва да бъде правилно позиционирана в аневризмата в рамките на определеното време за повторно позициониране. Времето за повторно позициониране е времето между възаждането на изделието в микрокатетъра и момента на отделяне. Ако намотката не може да се позиционира и отдели в рамките на това време, изведете единовременно изделието и микрокатетъра. Позиционирането на изделието извън аневризмата може да налага времето за повторно позициониране.
- Ако е необходимо повторно позициониране, обрнете специално внимание на прибрането на намотката под флуороскопия в единновременно движение с изтласкаващото изделие за подаване V-Trak. Ако намотката не се движи в единновременно движение с изтласкаващото изделие за подаване V-Trak или ако повторното позициониране е трудно, намотката може да се е разтегната и да се отчути. Внимателно отстранете и изхвърлете цялото изделие.
- Поради деликатното естество на намотките HES, тортузите съдови пътища, които водят до определени аневризми и съдове, както и вариращите морфологии на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне по време на маневриране. Разтегнато е предвестник на потенциално отчупване и миграция на намотката.
- Ако след отделяне намотката трябва да бъде извадена от кръвоносната система, не се опитвайте да я изтегляте за подаване с помощта на изделие за извлечане, като например пръска. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделиято. Извадете единовременно от всаскулатурата намотката, микрокатетъра и всяко изделие за извлечане.
- Ако при изтеглянето на намотката, която е под остръ ъгъл спрямо върха на микрокатетъра, се срещне съпротивление, възможно е да се избегне разтегане или отчупване на намотката, като внимателно се промени позицията на дисталния върх на катетъра на остиума на аневризмата или малко по-навътре от него. По този начин аневризмата и артерията действат като фунция за обратно въръщане на намотката в микрокатетъра.
- Обикновено се изисква подаването на няколко намотки HES, за да се постигне желаната оклузия на някои аневризми или лезии. Желаната крайна цел на процедурата е ангиографска оклузия. Свойствата на запълване на намотките HES улесняват ангиографската оклузия и намаляват необходимостта от плитко напълване.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава за задържането на това изделие в интраваскуларното пространство.
- Винаги се уверявайте, че са налични поне два контролера за отделяне V-Grip на MicroVention, преди да започнете процедурата с HES.
- HES не може да бъде отдален с друг източник на захранване, различен от контролера за отделяне V-Grip на MicroVention.
- Винаги прокарвайте през микрокатетъра водач с подходящ размер, след като отделяте намотката и отстраниете изтласкаващото изделие, за да се уверите, че в микрокатетъра не е останала част от намотката.
- Не поставяйте изтласкаващото изделие за подаване V-Trak върху гола метална повърхност.
- Винаги работете с изтласкаващото изделие за подаване V-Trak с хирургически ръкавици.
- Не използвайте заедно с радиочестотни (RF) изделия.
- Не се допускат модификации на това оборудване.

КАТЕГЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

- Вижте схемата за настройка.
- Използвайте стандартни интервенционални процедури, осигурете достъп до съд с помощта на водещ катетър. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър (ID), за да може да се инжектира контраст, докато микрокатетър е на мястото си. Това ще даде възможност за флуороскопско картографиране по време на процедурата.
- Прикрепете вътърща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Свържете 3-пътно спирателно кранче към страничното рамо на RHV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промивен разтвор.



Фигура 1 – Схема на настройката на HES

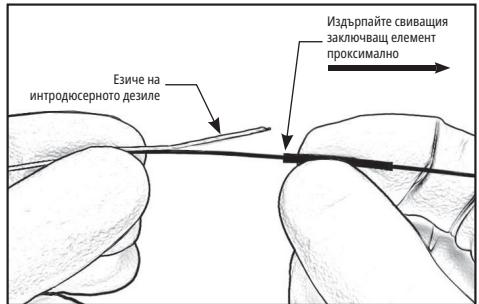
4. Изберете микрокатетър с подходящ въглешен диаметър. След като микрокатетърът бъде позициониран в лезията, извадете водача.
5. Прикрепете втори RHV към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочно спиралено кранче към страничната част на втората RHV и свържете линията за промиван разтвор към спираленото кранче.
6. Отворете спиралното кранче, за да позволите промиване през микрокатетъра със стерилен промивен разтвор. За да се сведе до минимум рисък от тромбоэмболични усложнения, от решаващо значение е да се поддържа непрекъсната инфузия на подходящ стерилен промивен разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и микрокатетъра.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКА

7. Извършете флуороскопско картографиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще се триери.
9. Изберете намотки с подходящ размер. За създаване на първоначалната рамка трябва да се използват една или повече оформящи намотки. Диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на анервизмата, като в противен случай може да се увеличи вероятността намотките да мигрират.
10. Изборът на правилна намотка повишава ефективността и безопасността на пациентите. Окулзуцията ефективност отчасти е функция на уплътняването и пасата маса на намотката. Да се избере оптималната намотка за дадена лезия, разгледайте ангиограмите пред лечението. Подходящият размер на намотка трябва да се избере въз основа на ангиографска оценка на диаметъра на основния съд, купола на анервизмата и шийката на анервизмата.

ПОДГОТОВКА НА HES ЗА ПОДАВАНЕ

11. Извадете контролера за отделение V-Grip от защитната му опаковка. Издърпайте близкото езиче за издърпване от едната страна на контролера за отделение. Изхвърлете езичето за издърпване и поставете контролера за отделение в стерилните поли. Контролерът за отделение V-Grip е опакован отделно като стерилно изделие. **Не използвайте друг източник за захранване, различен от контролера за отделение V-Grip на MicroVention, за да отделите намотката.** Контролерът за отделение V-Grip е предназначен да се използва за един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или да използвате повторно по друг начин контролера за отделение V-Grip.
12. Преди да използвате изделието, отстранете проксималния край на изтласквашото изделие за подаване V-Trak от опаковящия обръч. Внимавайте да не замърсите този край на изтласквашото изделие за подаване с чужди вещества, като кръв или контраст. Вкарайте пълно проксималния край на изтласквашото изделие за подаване в секцията с фения на контролера за отделение V-Grip. **В ТОИ МОМЕНТ НЕ НАТИСКАЙТЕ БУТОНА ЗА ОТДЕЛИЯНЕ.**
13. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделение.
 - Ако зелената светлина не се появи или се покаже червена светлина, сменийте изделието.
 - Ако светлинният индикатор светне в зелено и след това изгасне по което се дълга е време на трисекундното наблюдение, сменийте изделието.
 - Ако зелената светлина остане постоянно зелена през цялото трисекундно наблюдение, продължете да използвате изделието.
14. Дръжте изделието точно дистално до свивация заключващ элемент проксимално, за да откриете езичето на интродюсерното дезиле.



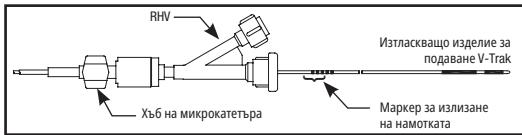
Фигура 2 – Издърпайте свивация заключващ элемент проксимално

15. Бавно придвижете напред импланта HES навън от интродюсерното дезиле и проверете намотката за нередности или повреди. **Ако се забележат повреди по намотката или изтласквашото изделие за подаване V-Trak, НЕ използвайте изделието.**
16. Като дръжте интродюсерното дезиле вертикално, внимателно изтеглете назад намотката в интродюсерното дезиле от около 1 – 2 см.

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА HES

17. Отворете RHV на микрокатетъра точно толкова, за да премине интродюсерното дезиле на HES.
18. Въведете интродюсерното дезиле на HES през RHV. Промийте интродюсера, докато се изчисти напълно от въздух и от проксималния край излезе физиологичен разтвор.
19. Поставете дисталния връх на интродюсерното дезиле в дисталния край на хъба на микрокатетъра и затворете леко RHV около интродюсерното дезиле, за да закрепите RHV към интродюсера. **Не стягайте прекалено RHV около интродюсерното дезиле.** Прекомерното затягане може да повреди изделието.
20. Вкарайте намотката в лумена на микрокатетъра. Бъдете внимателни, за да избегнете улавяне на намотката на мястото на свързване между интродюсерното дезиле и хъба на микрокатетъра. **Започнете измерването на времето с помощта на хронометър или таймер в момента, в който изделието влезе в микрокатетъра. Отделянето трябва да стане в рамките на определено време за повторна позициониране.**
21. Прокарайте HES през микрокатетъра, докато проксималният край на изтласквашото изделие за подаване V-Trak среще проксималния край на интродюсерното дезиле. Разхлабете RHV. Издърпайте интродюсерното дезиле точно извън V-Trak. Затворете RHV около изтласквашото изделие за подаване V-Trak. Плъзнете интродюсерното дезиле изцяло отделено от изтласквашото изделие за подаване V-Trak. Внимавайте да не прегънете системата за подаване. За да предотвратите преждевременното хидратиране на HES, осигурете поток от промивката с физиологичен разтвор.

- Изхвърлете интродюсерното дезиле. HES не може да се вкара отново в дезил след въвеждането му в микрокатетъра.
- Внимателно придвижете HES, докато маркерът за излизане на намотката на проксималния край на изтласквашото изделие за подаване V-Trak се доближи до RHV на върха на микрокатетъра. В този момент трябва да се започне направляването чрез флуороскопия.



Фигура 3 – Изтласквашо изделие за подаване V-Trak и маркер за излизане на намотката

- Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката HES от върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката HES в лизията, докато се постигне оптимално разгъване. Ако е необходимо, променете позицията. Ако размерът на намотката не е подходящ, отстранете го и го заменете с друго изделие. Ако след поставянето и преди отделянето се наблюдава нежелано движение на намотката при флуороскопия, отстранете намотката и я заменете с друга с по-подходящ размер. Движенето на намотката може да означава, че е възможно то да мигрира, след като се отдели. **НЕ върнете изтласквашото изделие за подаване V-Trak по време на или след подаването на намотката в аневризмата.** Върнете на изтласквашото изделие за подаване на HES V-Trak може да доведе до разтягане на намотката или до преждевременно отделяне на намотката от изтласквашото изделие за подаване V-Trak, която може да причини миграция на намотката. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не проминира в основния съд.
- Завършете разгъването и всяко повторно позициониране, така че намотката да се отдели в рамките на времето за повторно позициониране, посочено в Таблица 1. След излизане на определеното време набъбването на хидрофилният полимер може да допречи на преминаването през микрокатетъра и да повреди намотката. **Ако намотката не може да се позиционира и отдели правилно в рамките на посоченото време, извадете едновременно изделието и микрокатетъра.**
- Придвижете намотката до желаното място, докато рентгеноконструнтият проксимален маркер на системата за подаване се изравни с проксималния маркер на микрокатетъра, както е показано.

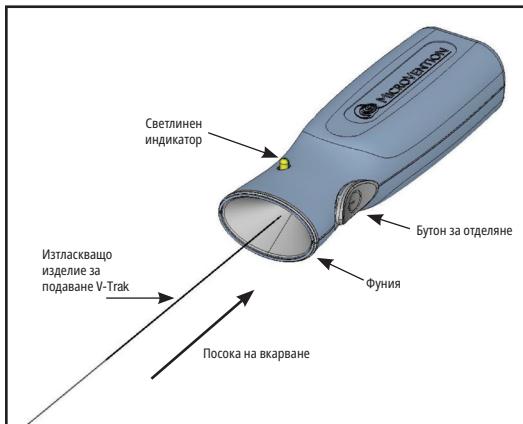


Фигура 4 – Позиция на маркиращите ленти за отделяне

- Затегнете RHV, за да предотвратите движението на намотката.
- Преди отделянето на намотката проверете многократно дали дисталният шарк на изтласквашото изделие за подаване V-Trak не е подложен на напрежение. Аксцентна компресия или напрежение може да доведе до преместване на върха на микрокатетъра по време на подаване на намотката. Движенето на върха на катетъра може да доведе до рултуря на аневризмата или съда.

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА HES

- Контролерът за отделяне V-Grip е предварително зареден с батерия и ще се активира, когато изтласквашото изделие за подаване V-Trak на MicroVention е свързано правилно. Не е необходимо да натискате бутона отстрани на контролера за отделяне V-Grip, за да го активирате.
- Преди да прикрепите контролера за отделяне V-Grip, проверете дали RHV е здраво фиксирана около изтласквашото изделие за подаване V-Trak, за да се гарантира, че намотката няма да се движи по време на процеса на свързване.
- Въпреки че златните конектори на изтласквашото изделие за подаване V-Trak са проектирани така, че да са съвместими с кръв и контраст, трябва да се положат всички усилия конекторите да не бъдат замърсени с тези елементи. Ако по конекторите има кръв или контраст, избръшете ги със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера за отделяне V-Grip.
- Съвръжте проксималния край на изтласквашото изделие за подаване V-Trak към контролера за отделяне V-Grip, като вкарвате гълътко проксималния край на изтласквашото изделие за подаване V-Trak в секцията с фуния на контролера за отделяне V-Grip.



Фигура 5 – Контролер за отделяне V-Grip

- Когато контролерът за отделяне V-Grip е правилно свързан към изтласквашото изделие за подаване V-Trak, ще прозвучи единичен звуков сигнал и светлинният индикатор ще светне в зелено, за да сигнализира, че е готов да отдели намотката. Ако бутоныт за отделяне не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, постоянната зелена светлина ще започне да мига в зелено. Както мигащата зелена светлина, така и постоянната зелена светлина показват, че изделието е готово за отделяне. Ако зелената светлина не се появи, проверете дали връзката е осъществена. Ако връзката е правилна, а не се появява зелена светлина, сменете контролера за отделяне V-Grip.
- Преди да натиснете бутона за отделяне, проверете позицията на намотката.
- Натиснете бутона за отделяне. Когато бутоныт ще бъде натиснат, ще се чуе звуков сигнал и светлинният индикатор ще мига в зелено.
- В края на цикъла на отделяне ще прозвучат три звукови сигнала и светлинният индикатор ще мигне три пъти в жълто. Това сочи, че цикълът на отделяне е завършен. Ако намотката не се отдели по време на цикъла на отделяне, оставете контролера за отделяне V-Grip, притиснет към изтласквашото изделие за подаване V-Trak, и опитайте нов цикъл на отделяне, когато светната зелена светлина.
- Светлинният индикатор ще свети в червено след броя на цикли на отделяне, посочени на етикета на V-Grip. Не използвайте контролера за отделяне V-Grip, ако светлинният индикатор свети в червено. Когато светлинният индикатор свети в червено, извърнете контролера за отделяне V-Grip и го заменете с нов.
- Проверете отделянето на намотката, като първо разхлабите клапата RHV, след това изтеглете бавно назад системата за подаване и проверете дали няма движение на намотката. Ако имплантът не се е отделил, не се опитвайте да го отделите повече от два допълнителни пъти. Ако не се отдели и след третия опит, отстранете системата за подаване.
- След като отделянето е съпътствано от пътници, изтеглете и отстранете изтласквашото изделие за подаване. **Придвижвате напред на изтласквашото изделие за подаване V-Trak след отделяне на намотката** е свързано с риск от рултуря на аневризмата или съда. **Не придвижвате напред изтласквашото изделие за подаване, след като намотката е била отделяна.**
- Проверете позицията на намотката ангиографски чрез водещия катетър.
- Преди да отстраните микрокатетъра от мястото на лечение, вкарайте водач с подходящ размер през целия лumen на микрокатетъра, за да се уверите, че нито една част от намотката не е останала в микрокатетъра. Лекарят има право да промени техниката за разгъване на намотката с цел приспособяване към сложността и вариациите в процедурите за еMBOLизация. Всички промени на техниката трябва да са в съответствие с описаните по-гори процедури, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасността на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕРА ЗА ОТДЕЛЯНЕ V-GRIP

- Изходно напрежение: $9 \pm 0,5$ VDC
- Почистване, превантитивна проверка и поддръжка: Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба, предварително заредено с батерия и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Ако изделието не функционира по начин, описан в раздела „Отделяне“ на тези Инструкции, извърнете контролера за отделяне V-Grip и го заменете с нов.
- Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба. Той не трябва да се почисти, стерилизира повторно или използва повторно.
- Контролерът за отделяне V-Grip е приложена част тип BF.
- Батерите са предварително заредени в контролерите за отделяне V-Grip. Не се опитвайте да изваждате или сменяйте батерите преди употреба.

- След употреба:
 - Ако моделът има достъпно отделение за батерията, батерията може да се извади от контролера за отделяне V-Grip с помощта на инструмент, например плоска отвертка, и да се изхвърли по начин, съответстващ на местните разпоредби. След като извадите батерията, изхвърлете контролера за отделяне V-Grip в съответствие с местните разпоредби.
 - Ако моделът не разполага с достъпно отделение за батерията, изхвърлете контролера за отделяне V-Grip по начин, съответстващ на местните разпоредби.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

HES е поставена в защитна, пластмасов диспенсърен обрък и е опакована в плик и картонена опаковка. Изделията ще останат стерилино, освен ако опаковката не бъде отворена, повредена или срокът на годност не е истекъл. Ако стерилината опаковка е отворена или повредена по невнимание, изхвърлете изделието. Съхранявайте сухо и защитено от слънчева светлина място.

СРОК НА ГОДНОСТ

Вижте продуктовия етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначенния срок на годност.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

Неклиничните тестове демонстрират, че имплантът на системата за емболизация (HES) HydroCoil е **съвместим с МР среда при определени условия**. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Максимална отчетена от МР система, средна специфична погълнатна мощност (SAR) за цяло тяло (WBA) 2 W/kg при 15-минутно сканиране (т.e. за една пулсовая секвенция) в нормален работен режим.
- При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква изделието да доведе до максимално повишение на температурата с 2,3°C за 1,5 Tesla и 1,3°C за 3 Tesla след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.e. за една пулсовая секвенция). При неклинични тестове артефакти на изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 5 mm от това изделие при визуализиране с пулсов градиент ехо секвенция и МР система 3 Tesla.

MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянието за МР, описано в тези ИЗУ, във фондацията MedicAlert или в друга подобна организация.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

За Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието, моля, посетете уебсайта на (Eucomed на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB (HES)), когато е налично.

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по прещенка на лекаря.

Информацията за безопасността на продукта е достъпна на уебсайта на MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛИ

HES не съдържа латекс или PVC материали.

ГАРАНЦИЯ

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в Съединените щати и други юрисдикции. Всички продукти на трети страни са търговски марки™ или регистрирани търговски марки® и остават собственост на съответните им притежатели.

Sustav za embolizaciju HydroCoil™ (HES)

Endovaskularne embolizacijske zavojnice

Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Sustav za embolizaciju MicroVention HydroCoil (HES) sastoji se od implantacijske zavojnice pričvršćene na sustav za uvođenje koji se naziva potiskivačem za uvođenje V-Trak™. HES zavojnica načinjene su od platine i uvezane hidrofilnim polimerom. Kao izvor napajanja potiskivača za uvođenje V-Trak služi regulator odvajanja V-Grip™, koji se nabavlja zasebno.

HES je dostupan s nekoliko vrsta zavojnica, ovisno o primarnom promjeru i konfiguraciji zavojnici. Svaka vrsta zavojnici mora se uvođiti isključivo putem mikrokatereta navedenog minimalnog unutarnjeg promjera, ojačanog zicom. U okviru svake vrste zavojnici postoji širok raspon sekundarnih promjera (petlje) i duljinu zavojnica.

Implante HydroFrame™, HydroSoft™ ili HydroFill™ nije potrebno prethodno omekšavati.

Tablica 1 – minimalni unutarnji promjer (ID) mikrokatereta, vrijeme repozicije i svojstva širenja gela

Vrsta zavojnica	Otporna na istezanje	Minimalni ID mikrokatereta		Vrijeme repozicije	Svojstva širenja gela	
		inči	mm		Do vanjskog promjera zavojnica	Preko vanjskog promjera zavojnice
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFill (2 – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuta		●
HydroFill (5 – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuta		●
HydroFill (2 – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuta		●

Tablica 2 – kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijali implantata		Masa (mg)*
Metalne komponente	Zavojnica od legure platine	≤ 580
Nemetalne komponente	Hidrogel i Monofilament Engage	≤ 10

* Približan sadržaj

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav za embolizaciju HydroCoil (HES) namijenjen je endovaskularnoj embolizaciji intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih abnormalnosti, poput arterioveničkih malformacija i arterioveničkih fistula. HES je ujedno namijenjen i vaskularnoj okluziji krvnih žila unutar neurovaskularnog sustava radi trajnog sprečavanja dotoka krvi do aneurizme ili druge vaskularne malformacije, te arterijskim i venskim embolizacijama u perifernoj vaskularuti.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U potencijalne se komplikacije među ostalim ubrajaju: hematom na mjestu ulaska, perforacija krvnih žila, ruptura aneurizme, okluzija matične arterije, nepotupno popunjavanje aneurizme, embolični, krvarenje, ishemija, vazospazam, pomač ili pogrešno postavljanje zavojnica, prerano ili otežano odvajanje zavojnica, stvaranje ugrušaka, revascularizacija, postembolizacijski sindrom i neurološki deficiti, uključujući moždani udar i mogućnost smrti.

S primjenom embolizacijskih zavojnica u liječenju velikih i divovskih aneurizmi povezani su sljedećim kliničkim posljedicama: hemoragična edema, hidrocefalus i/ili glavobolje. Ljeđnik treba biti obavestjen o komplikacijama i dati upute pacijentu kada je to indicirano. Potrebno je razmotriti odgovarajuću skrb za pacijenta.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvoda u lokalnom tijelu nadležnom za zdravstvo ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- regulator odvajanja MicroVention V-Grip
- mikrokaterete odgovarajuće veličine ojačan žicom, s dvije RO oznake na vrhovima
- kateret za uvođenje kompatibilan s mikrokatereterom
- upravljalne vodilice kompatibilne s mikrokatereterom
- dva rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- jedan trostruki zaporni ventili
- potporne zavojnici MicroVention veličine primjerene aneurizmi
- injekcija sterilne fiziološke otopine i/ili Ringerovog laktata
- drip sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jedan jednosmjerni zaporni ventili
- zaporni sat ili mjerilo vremena.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se proizvod smije prodavati po njihovu nalogu.

- HES je steril i nepirogen, osim ako je pakiran otvoreno ili oštećeno.
- HES je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Proizvod nemotivo ponovno sterilizirati i/ili ponovo upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Nemotivo upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.
- HES se mora uvođiti isključivo putem mikrokatereta ojačanog žicom i s unutarnjom površinom premazanom PTFE-om. Može doći do oštećenja proizvoda zbog kojeg će biti potreban ulaz u kateret i HES i mikrokateret.
- Za pravilno postavljanje HES-a obavezno je visokokvalitetno digitalno suprakcijsko fluoroskopsko mapiranje puta.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak nemotivo gurati prekomjernom silom. Utvrdite uzrok bio kakvog neubučenog otpora, uklonite HES i provjerite ima li oštećenja.
- HES uvođite i povlačite polako i ravnomjerno. Uklonite cijeli HES ako opazite prekomjerni trenje. Ako prekomjerno trenje opazite i drugim HES-om, provjerite je li mikrokateret oštećen i/ili savijen.
- Zavojnica se mora pravilno postaviti u aneurizmu unutar propisanog vremena repozicije. Vrijeme repozicije je vrijeme od uvođenja proizvoda u mikrokaterete do njegovog odvajanja. Ako se zavojnica ne može postaviti i odvojiti unutar tog vremena, istodobno uklonite proizvod i mikrokateret. Postavljanje proizvoda izvan aneurizme može skratiti vrijeme repozicije.
- Ako je potrebno rezponciranjem, posebno pazite da zavojnici izvlače pod fluoroskopijom i da se ona pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak. Ako se zavojnica ne pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak ili je rezponciranjem otežano, zavojnica se možda rastegnula te bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.
- Zbog osjetljive prirode HES zavojnica, zavojitoći vaskularnih puteva do određenih aneurizmi i krvnih žila te raznovrsnosti morfološke intrakranijalnih aneurizmi potencijalno može doći do oštećenja zavojnica tijekom manevriranja. Istezanje prethodni mogućem pucanjem i pomaku zavojnici.
- Ako se zavojnica mora izvući iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte napravom za izvlačenje, kao što je omča, povuci zavojnici u kateret za uvođenje. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnica i razdvajanja dijelova proizvoda. Zavojnici, mikrokatereti i bilo kakav napravu za izvlačenje istodobno izvadite iz vaskulature.
- Ako način aneurizme i arterija željena okluzija ne omogućuje izbjegavanje površinom distalnog vrha katereta na ostvu aneurizme ili malo unutar njega. Na taj način aneurizme i arterija usmjeravaju zavojnici natrag u mikrokaterete.
- Da bi se postiglo željena okluzija nekih aneurizmi ili ležja obično je potrebno uvesti više HES zavojnica. Željeni je ishod postupka angiografska okluzija. Svojstva popunjavajuća kojima se odlikuju HES zavojnici posprešuju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za zgnusnim grupiranjem.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularnu tkivu nije utvrđen, stoga treba paziti da se proizvod zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Prije početka HES postupka uvijek provjerite jesu li dostupna najmanje dva regulatora odvajanja MicroVention V-Grip.
- HES se ne može odvojiti nijednom izvorom napajanja osim regulatora odvajanja MicroVention V-Grip.
- Nakon odvajanja zavojnici i uklanjanja potiskivača uvijek provucite vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokaterete kako biste bili sigurni da u njemu nije zaostao nijedan dio zavojnica.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak NE naslanjajte na golu metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje V-Trak uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- NE upotrebljavajte u kombinaciji s radiofrekvenčnim (RF) urednjima.
- Nisu dopuštena nikakve izmjene ove opreme.

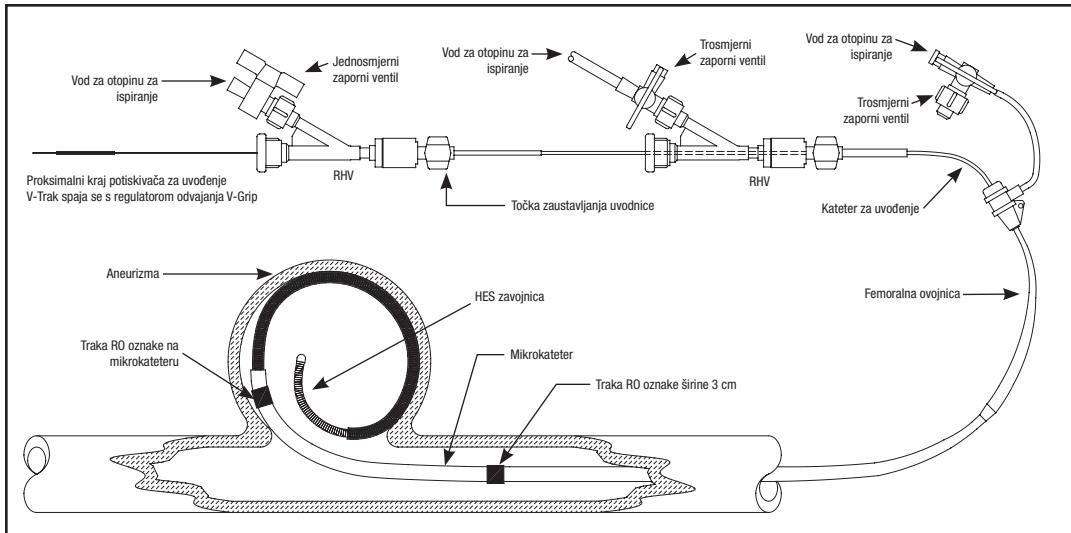
KATERETIZACIJA LEZIJE

Pogledajte dijagram postavljanja.

- Standardnim interventnim postupkom pristupite krvnoj žili uz pomoć uvođnog katereta. Uvođni kateret mora imati dovoljno velik unutarnji promjer (ID) da omogući ubrzavanje kontrasta uz postavljanjem mikrokaterete. Takođe će se omogućiti fluoroskopsko mapiranje puta tijekom postupka.
- Pričvrstite rotirajuća hemostatska ventila (RHV) na spojnicu katereta za uvođenje. Pričvrstite trostrjni zaporni ventili na bočni krah RHV-a, a zatim spojite vodilicu za kontinuiranu infuziju otopenje za ispiranje.
- Odaberite mikrokaterete odgovarajuće unutarnjeg promjera. Nakon što postavite mikrokaterete unutar ležje, uklonite vodilicu.
- Pričvrstite drugi RHV na spojnicu mikrokaterete. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventili na bočni krah drugog RHV-a i spojite vodilicu za ispiranje sa zapornim ventilom.
- Otvorite zaporni ventili da biste omogučili ispiranje mikrokatereta sterilnom otopenjom za ispiranje. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija smanjio na najmanju moguću mjeru, ključno je održavati kontinuiranu infuziju odgovarajuće sterilne otopenje za ispiranje u kateret za uvođenje, femoralnu ovojnici i mikrokaterete.

ODABIR VEĆIĆINE ZAVOJNICE

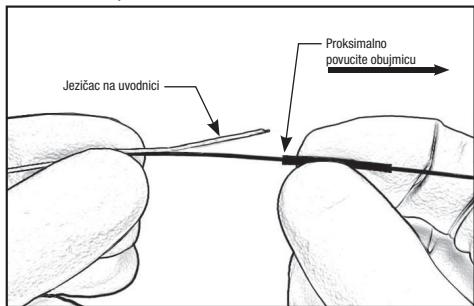
- Provedite fluoroskopsko mapiranje puta.
- Izmjerite i procijenite veličinu ležije koju treba liječiti.
- Odaberite zavojnici odgovarajuće veličine. Za uspostavljanje početnog okvira trebiti jednu ili više potpornih zavojnica. Promjer prve i druge zavojnica nikada ne smije biti manji od širine vratne aneurizme; u suprotnom može doći do povećanja sklonosti zavojnici pomicanju.
- Pričvrstite zaporni ventili da biste omogučili ispiranje mikrokatereta sterilnom otopenjom za ispiranje. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija smanjio na najmanju moguću mjeru, ključno je održavati kontinuiranu infuziju odgovarajuće sterilne otopenje za ispiranje u kateret za uvođenje, femoralnu ovojnici i mikrokaterete.



Slika 1 – dijagram postavljanja HES-a

PRIPREMA HES-A ZA UVODENJE

11. Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz ježića i odložite regulator odvajanja u sterilnoj polji. Regulator odvajanja V-Grip pakiran je zasebno kao sterilan proizvod. Za odvajanje zavojnica nemjete koristiti nijedan izvor napajanja osim regulatora odvajanja MicroVention V-Grip. Regulator odvajanja V-Grip namijenjen je upotrebi na same jednom pacijentu. Ne pokusavajte ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno koristiti regulator odvajanja V-Grip.
12. Prije upotrebe proizvoda uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak iz ambalažnog obruča. Budite oprezni kako biste izbjegli kontaminaciju ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevkasti dio regulatora odvajanja V-Grip. U ovom trenutku nemjete pritisnuti tipku za odvajanje.
13. Pritisnite tri sekunde i promatrajte indikatorsko svjetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se ne pojavi zeleno svjetlo ili se pojavi crveno svjetlo, zamjenite proizvod.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se isključi u bilo kojem trenutku tijekom promatrivanja od tri sekunde, zamjenite proizvod.
 - Ako zeleno svjetlo ostane neprekidno tijekom cijelog promatravanja od tri sekunde, nastavite koristiti proizvod.
14. Držite proizvod neposredno distalno od obujmice i proksimalno povucite obujmicu kako biste izložili ježićac na uvodnici.



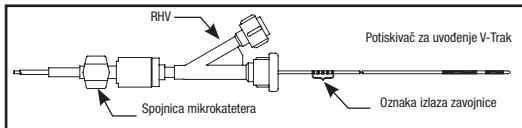
Slika 2 – proksimalno povucite obujmicu

15. Polako izvlačite HES implantat iz uvodnice i provjerite ima li na zavojnici bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **U slučaju bilo kakvog oštećenja zavojnici ili potiskivača za uvođenje V-Trak NEMOJTE koristiti proizvod.**
16. Druži uvodnicu okomito lagano uvucite zavojnici oko 1 do 2 cm natrag u uvodnicu.

UVODENJE I POSTAVLJANJE HES-A

17. Otvorite RHV na mikrokateru samo koliko je potrebno da prihvati uvodnicu HES-a.

18. Umetnite uvodnicu HES-a kroz RHV. Ispirite uvodni instrument dok iz njega ne izade sav zrak te na proksimalnom kraju počne curiti fiziološke otopine.
19. Postavite distalni vrh uvodnice na distalni kraj spojnice mikrokatereta i blago pritegnite RHV oko uvodnice da biste prirvstili RHV na uvodni instrument. Nemjete prejakoj pritezati RHV oko uvodnice. Prekomjerno pritezanje može oštetići proizvod.
20. Pogurajte zavojnici u lumen mikrokatereta. Budite oprezni kako biste izbjegli zapinjanje zavojnici na spoju između uvodnice i spojnice mikrokatereta. **Pocnite mjeriti vrijeme zapornim satom ili mjeracem vremena u trenutku kada proizvod uđe u mikrokateret. Do odvajanja mora doći unutar propisanog vremena.**
21. Gurate HES kroz mikrokateret dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak ne dođe do proksimalnog kraja uvodnice. Opusite RHV. Uvodnicu samo malo izvucite iz RHV-a. Pritisnite RHV oko potiskivača za uvođenje V-Trak. Povucite uvodnicu tako da sklizne s potiskivača za uvođenje V-Trak. Pazite da ne presavijete sustav za uvođenje. Da biste sprječili preranu hidrataciju HES-a, pripazite da postoji protok fiziološke otopine.
22. Bacite uvodnicu. HES se ne može ponovno uvući u uvodnicu nakon uvođenja u mikrokateret.
23. Pažljivo pomičite HES prema naprijed dok se oznaka izlaza zavojnice na proksimalnom kraju potiskivača za uvođenje V-Trak ne približi RHV-u na spojnicu mikrokatereta. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navodenje.



Slika 3 – potiskivač za uvođenje V-Trak i oznaka izlaza zavojnice

24. Uz fluoroskopsko navodenje polako izvlačite zavojnici HES-a iz vrha mikrokatereta. Nastavite pomicati HES zavojnici dalje u ležiju dok ne dođe u optimalan položaj. Po potrebi je premjestite. Ako veličina zavojnici nije odgovarajuća, uklonite zavojnici i zamjenite je drugim proizvodom. Ako se fluoroskopijom opazi neželjeno pomicanje zavojnici nakon postavljanja, a prije odvajanja, uklonite zavojnici i zamjenite je drugim zavojnici premašujući veličinu. Kretnje zavojnici može ukazivati da bi se moglo dovesti do potencijalne oštećenja. NE rotirajte potiskivač za uvođenje HES V-Trak tijekom ili nakon uvođenja zavojnica ili prerangiranje zavojnici od potiskivača za uvođenje V-Trak, što može dovesti do pomača zavojnici. Prije odvajanja treba provesti i angografsku procijenu kako bi se osiguralo da maza zavojnici ne striš u matičnu krvnu žlu.
25. Dovršite postavljanje i reposicioniranje tako da se zavojnici odvoji unutar vremena repozicije navedenog u tablici 1. Nakon propisanog vremena barem hidrotigolnog polimera može sprječiti prolazak kroz mikrokateret i oštetići zavojnici. **Ako se zavojnica ne može pravilno postaviti i odvojiti unutar propisanog vremena, istodobno uklonite proizvod i mikrokateret.**
26. Pomičite zavojnici prema naprijed do željene lokacije dok se radioneopropusa proksimalna oznaka na sustavu za uvođenje ne poravnava s proksimalnom oznakom na mikrokateretu kao što je prikazano.

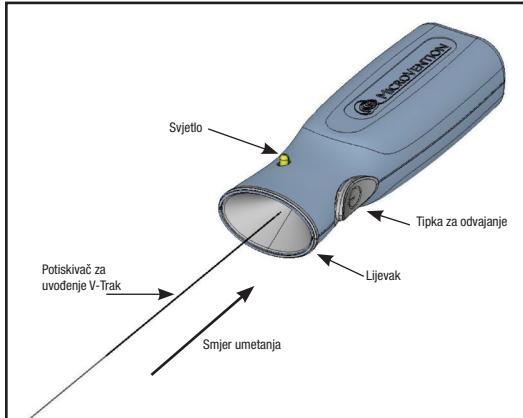


Slika 4 – položaj traka oznake za odvajanje

27. Pragnite RHV da biste sprječili pomicanje zavojnice.
28. Prije odvajanja zavojnice višekratno provjerite da distalni dio potiskivača za uvođenje V-Trak nije izložen naprezanju. Osnina kompresija ili tenzija mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokatetra tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može uzrokovati pucanje aneurizme ili krvne žile.

ODVAJANJE ZAVOJNICE HES-A

29. Regulator odvajanja V-Grip ima tvorničko baterijsko napajanje te će se aktivirati kada potiskivač za uvođenje MicroVENTION V-Trak bude pravilno spojen. Nije potrebno pritisnati gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja V-Grip kako biste ga aktivirali.
30. Prije nego što privržite regulator odvajanja V-Grip, provjerite je li RHV čvrsto fiksiran oko potiskivača za uvođenje V-Trak kako biste bili sigurni da se zavojnica neće pomaknuti tijekom postupka spajanja.
31. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni s krviju i kontrastom, potrebno je uložiti maksimalan napor da ne dođe do dodira s tim tvarima. Ako izgleda da na priključcima ima krvi ili kontrasta, obrišite priključke sterilnim vodom ili fiziološkom otopinom prije spajanja regulatora odvajanja V-Grip.
32. Spojite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak na regulator odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak u ljevkasti dio regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – regulator odvajanja V-Grip

33. Kada se regulator odvajanja V-Grip pravilno spoji na potiskivač za uvođenje V-Trak, oglašit će se jednokratni zvučni signal, a svjetlo će postati zeleno kako bi označilo da je regulator spreman za odvajanje zavojnice. Ako se tipka za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će preteriti zeleno. I treperće zeleno i neprekidno zeleno svjetlo označavaju da je prizvod spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavi, provjerite je li uspostavljen spoj. Ako je spoj ispravan, a zeleno se svjetlo ne pojavi, zamjenite regulator odvajanja V-Grip.
34. Prije pritiskanja tipke za odvajanje provjerite položaj zavojnice.
35. Pritisnite tipku za odvajanje. Kada pritisnete tipku, oglašit će se zvučni signal, a svjetlo će zatreperiti zeleno.
36. Na kraju ciklusa odvajanja oglašit će se tri zvučna signala, a svjetlo će tri puta zatreperiti žuto. To znači da je ciklus odvajanja završen. Ako se zavojnica ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja V-Grip priručnici na potiskivač za uvođenje V-Trak i pokusajte ponoviti ciklus odvajanja kada svjetlo postane zeleno.
37. Svjetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja navedenog na etiketi regulatora odvajanja V-Grip. NEMOJTE koristiti regulator odvajanja V-Grip ako je svjetlo crveno. Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja V-Grip i zamjenite ga novim.
38. Odvajanje zavojnice potvrdite tako da prvo opustite ventil RHV, a zatim polako povucete sustav za uvođenje i uverite se da nema pomicanje zavojnice. Ako se implantat nije odvojio, nemajte ga pokušavati odvojiti više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, ukonite sustav za uvođenje.
39. Nakon potvrde odvajanja polako izvucite i ulonite potiskivač za uvođenje. Pomicanje potiskivača za uvođenje V-Trak prema naprijed nakon odvajanja zavojnice nosi rizik od pucanja aneurizme ili krvne žile. NEMOJTE pomicati potiskivač za uvođenje prema naprijed nakon odvajanja zavojnice.
40. Angiografski potvrdite položaj zavojnice kroz kateter za uvođenje.

41. Prije uklanjanja mikrokatetra s tretiranog mesta postavite vodilicu odgovarajuće veličine kroz cijeli lumen mikrokatetra kako biste bili sigurni da nijedan dio zavojnice nije ostao unutar mikrokatetra.

Liječnik može po vlastitetu nahodjenju izmijeniti tehniku postavljanja zavojnice kako bi se prilagodio složenosti i varijacijama postupka embolizacije. Svaka izmjena tehnike mora biti uskladjena s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijsama vezanim u sigurnost pacijenta.

SPECIFIKACIJE REGULATORA ODVAJANJA V-GRIP

- Izlazni napon: $9 \pm 0,5$ VDC.
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja V-Grip proizvod je za jednokratnu upotrebu s tvornički ugrađenom baterijom i u sterilnom pakiranju. Nije ga potrebno čistiti, pregledavati niti održavati. Ako proizvod ne radi kao što je opisano u odjeljku Odvajanje u ovim uputama, bacite regulator odvajanja V-Grip i zamjenite ga novim primjerkom.
- Regulator odvajanja V-Grip proizvod je za jednokratnu upotrebu. Ne smije se čistiti, ponovo sterilizirati niti ponovno koristiti.
- Regulator odvajanja V-Grip dio je tipa BF koji dolazi u dodir s pacijentom.
- Baterije su tvornički ugrađene u regulatoru odvajanja V-Grip. Ne pokušavajte izvaditi ili zamjenjivati baterije prije upotrebe.
- Nacionalni upotreba:

 - a. Ako model ima pristupačan pretinac za bateriju, baterija se može izvaditi iz regulatora odvajanja V-Grip pomoći alata kao što je ravni odvijac i odložiti u otpad na način koji je u skladu s lokalnim propisima. Nakon uklanjanja baterije odložite regulator odvajanja V-Grip u otpad u skladu s lokalnim propisima.
 - b. Ako model nema pristupačan pretinac za bateriju, regulator odvajanja V-Grip odložite u otpad na način koji je u skladu s lokalnim propisima.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav HES zapakiran je u zaštitni plastični dozatorski obrub te u vrećicu i jedinčinu kutiju. Proizvod će ostati sterilni, osim ako se pakiranje otvorii ili ošteći odnosno ako dode do isteka roka valjanosti. Ako se valjanost pakiranja nehotice otvorii ili ošteći, bacite proizvod. Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti potražite na nalepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.



INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI

SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Nekičinska ispitivanja pokazala su da je sustav za embolizaciju HydroCoil (HES) implant koji je **siguran za MR**. Pacijent s ovim proizvodom bit će siguran pri snimanju MR sustavom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- samo staticki magnetski polj u 1,5 i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja do 4000 G/cm (40 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) prijavljena za sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada
- u prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da proizvod dovede do maksimalnog porasta temperature od 2,3 °C za 1,5 T i 1,3 °C za 3 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci). U nekičinskom ispitivanju artefakt snimke uzrokovani proizvodom proteže se oko 5 mm od proizvoda kada se snima primjenom gradijentne eho impulsne sekvence i sustava za magnetsku rezonanciju od 3 T.

MicroVENTION, Inc. preporučuje da pacijent registriira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedAlerter Foundation ili jednokratnoj organizaciji.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Za sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) proizvoda posjetite web-mjesto agencije Eudamed na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732HESS (HES)) kada je dostupno.

Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika.

Informacije o sigurnosti proizvoda dostupne su na web-mjestu tvrtke MicroVENTION: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIJALI

HES ne sadrži materijale na bazi lateksa ili PVC-a.

JAMSTVO

Društvo MicroVENTION, Inc. jamči da su pri dizajnu i preizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mere. Ovo jamstvo izključuje sve druge jamstve koja ovde nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitim jamstvima ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicirana jamstva koja se odnose na tržišni potencijali ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVENTION izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVENTION prema ovom jamstvu ograničenja je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrda MicroVENTION nije odgovorna za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVENTION ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVENTION ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljivih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevajuća, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijali ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti. © Autorsko pravo 2024. MicroVENTION, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVENTION™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ zigovi su tvrtke MicroVENTION, Inc. registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim područjima nadležnosti. Svi proizvodi trećih strana su zigovi™ i registrirani® zigovi i pripadaju svojim vlasnicima.

Endovaskulární embolizační spirály embolizačního systému HydroCoil™ Embolizační systém (HES) Návod k použití

POPSÍ PROSTŘEDKU

Embolizační systém MicroVention HydroCoil (HES) se skládá z implantovatelné spirály připojené k zaváděcímu systému nažvýněnému zaváděcímu pusheru V-Trak™. Spirály HES jsou platinové spirály doplněné o hydrofilní polymer. Zaváděcí pusher V-Trak je napájen odpoutávacím ovládačem V-Grip™ dodávaným samostatně.

Systém HES se dodává s několika typy spirál podle průměru primární spirály a konfigurace. Každý typ spirály se smí zavádat pouze prostřednictvím mikrokataétru s drátenou výztuhou s minimálním určeným vnitřním průměrem. Pro každý typ spirály se dodává široká škála spirál (myček) sekundárních průměrů a délek.

Implantáty HydroFrame™ nebo HydroSoft™ nebo HydroFill™ není potřeba předem změkčovat.

Tabulka 1 – Minimální vnitřní průměr mikrokataéru (ID), doba přemístění a expanzní vlastnosti gelu

Typ spirály	Odolnost proti roztažení	Minimální vnitřní průměr mikrokataéru		Doba přemístění	Expanzní vlastnosti gelu	
		palce	mm		Do vnějšího průměru spirály	Nad vnitřním průměrem spirály
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minut		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minut		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minut		●

Tabulka 2 – Informace o množství materiálu implantátu

Materiály implantátu	Hmotnost (mg)*
Kovové součásti	Spirála ze slitiny platiny ≤ 580
Nekovové součásti	Hydrogel a Engage monofilament ≤ 10

* Přibližný obsah

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Embolizační systém HydroCoil (HES) je určen k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a dalšich neurovaskulárních abnormálit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle. Systém HES je rovněž určen k vaskulární okluzi krevních cév neurovaskulárnímu systému, k trávění uzavření průtoku krvy aneuryzmatem nebo jinou cévní malformací a k arteriálním a žilním embolizacím v periferním cévním řečistí.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mírné iží: hematom v místě přístupu, perforace cévy, ruptura aneuryzmatu, okluzi mateřské tropy, neplná výplň aneuryzmatu, embolie, kvíčení, ischemie, vazospazmus, migraze nebo neuspěšná umístění spirály, předešlánečné nebo obtížné odpoutávání spirály, vznik sráženin, revaskularizace, postembolizační syndrom a neurologické efekty včetně mozkové pohyby, případně smrti.

S použitím embolizačních spirál při lehké velkých a obřích aneuryzmatu jsou spojeny případky chemické aseptické meningitidy, edému, hydrocefalu a/nebo bolesti hlavy. Lékař si musí být těchto komplikací vědom a v případě potřeby pacienty poučit. Je třeba zvážit vhodnou péči o pacienta.

Uživatelé a/nebo pacienti musejí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí.

POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ POLOŽKY

- odpoutávací ovládač MicroVention V-Grip,
- mikrokataér s drátenou výztuhou se 2 rentgenkontrastními značkami na hrotu, s vhodnou velikostí,
- vodicí katéter kompatibilní s mikrokataérem,
- řídící vodicí dráty kompatibilní s mikrokataérem,
- 2 otocné hemostatické Y-ventily (RHV),
- 1 třícestný uzavírací koňout,
- rámovací spirály MicroVention s velikostí vhodnou pro dané aneuryzma,
- sterilní fyziologický roztok a/nebo Ringerova láktátová injekce,
- tlaková kapáčka se sterálním fyziologickým roztokem,
- 1 jednocestný uzavírací koňout,
- stopky nebo časovač.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Federální zákony (v USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

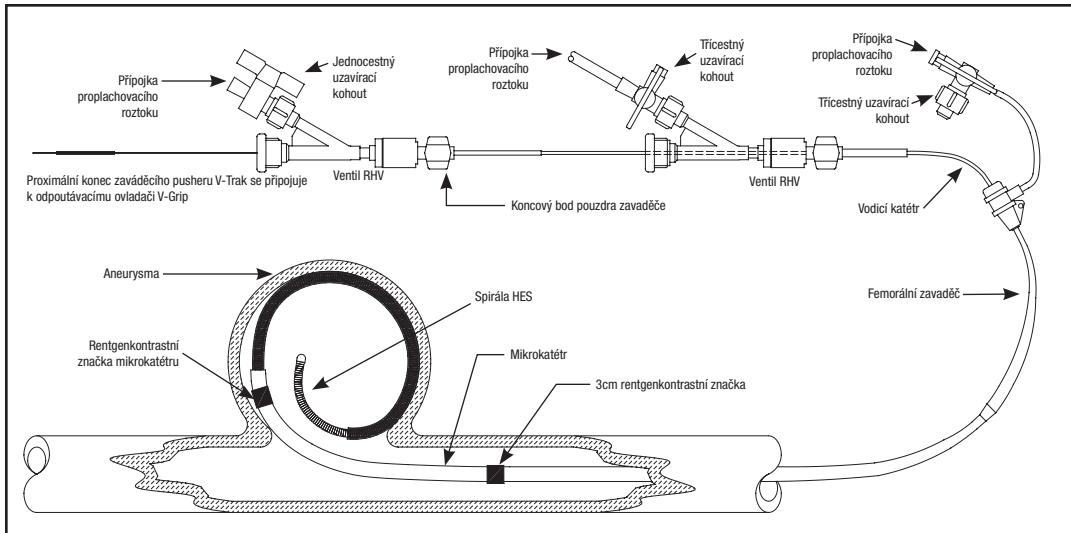
- Systém HES je sterilní a nepyrogenický, není-li obal jednotky otevřeny nebo poškozeny.
- Systém HES je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakováně. Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Systém HES se smí zavádat pouze mikrokataérem vyztuženým drátem s vnitřním potahem z PTFE. Může dojít k poškození prostředku, které si vyžádá vyměnit systému HES i mikrokataér u pacienta.
- K dosazení správného umístění systému HES je **nezbytné** vysoké kvalitní digitální subtraktivní skiaskopické mapování cesty.
- K posuvání zaváděcího pushera V-Trak nepoužívejte nadměrnou silu. Zjistěte přičinu neobvyklého odporu, vymějte systém HES a zkонтrolujte, zda není poškozeny.
- Prostředek HES zasouvajte a vysouvezte pomalu a hladce. **Zaznamenáte-li** nadměrné tření, celý systém HES vymějte. Pokud i při zavádění druhého systému HES zaznamenáte nadměrné tření, zkонтrolujte, zda není mikrokataér poškozený nebo zlomený.
- Spirálu je třeba správně umístit do aneuryzmatu během stanovené doby přemístění. Doba přemístění je doba mezi zavedením prostředku do mikrokataéru a časem odpoutávání. Pokud během této doby nelze spirálu umístit a odpoútat, vymějte současně prostředek i mikrokataér. Umístění prostředku mimo aneuryzmu může zkrátit dobu přemístění.
- Je-li třeba změnit polohu, venujte zvláštní pozornost zatažení spirály pod skiaskopickým zobrazením pomocí zaváděcího pushera V-Trak synchronizovaným pohybem. Pokud se spirála nepohybuje stejnou rychlostí jako zaváděcí pusher V-Trak, nebo pokud je přemístění obtížné, může dojít k natažení spirály a ke jejímu zlomení. Celý prostředek opatrně vymějte a zlikvidujte.
- Protože jsou spirály HES jemné a vaskulární cesty vedoucí k určitému aneuryzmatům, cívám a různý morfologický intrakraniální aneuryzmat klapí, spirála se může při manévrování přiležitostně natahnout. Protažení je především možné zlomení a migrace spirály.
- Je-li třeba spirálu vytáhnout spirálu z vaskulatury po odpoutání, nepoukouzlete se spirálu zatahnout do zavádějícího katéru pomocí vytahovacího prostředu, jako je smýčka. Mohlo by dojít k poškození spirály a následnému oddělení prostředku. Spirálu, mikrokataér a jakýkoliv vytahovací prostředek vymějte z cívy současně.
- Pokud při vytahování spirály v ostrém úhlu vůči hrotu mikrokataéru narazíte na odpór, je možné zatahnout nataženou nebo zlomenou spirálu opatrným přemístěním distálního hrotu katéru na ústí aneuryzmatu nebo mírně uvnitř ústí aneuryzmatu. Aneuryzma a teprve následně způsobi „vtahnutí“ spirály zpět do mikrokataéru.
- K dosazení požadované okluzě některých aneuryzmat nebo leží je obvykle třeba zavést několik spirál HES. Pozadovaným koncovým bodem zákrútu je angiografická okluz. Vypihovací vlastnosti spirál HES usnadňují angiografickou okluzu a snižují potřebu těsného obalení.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáň nebyl hodnocen, proto je třeba tento prostředek ponechat v intravaskulárním prostoru.
- Před zahájením zákrútu se systémem HES se vždy ujistěte, že máte k dispozici nejméně dva odpoutávací ovládače MicroVention V-Grip.
- Systém HES nedopouští prostřednictvím jiného napájení, než je odpoutávací ovládač MicroVention V-Grip.
- Po odpoutání spirály a vymítnutí pusheru vždy protáhněte mikrokataér vedení dráty vhodné velikosti, abyste se ujistili, že v mikrokataéru nezůstala žádná část spirály.
- NEPOKLÁDEJTE zaváděcí pusher V-Trak vždy kovový povrch.
- Se zaváděcím pusherem V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- NEPOUŽÍVEJTE stupni s radiofrekvenčními (RF) prostředky.
- Tento prostředek není dovoleno žádným způsobem upravovat.

KATEGTRIZACE LÉZE

- Viz schéma sestavení.
- Při použití standardních intervenciálních postupů získejte přístup k cívám pomocí vodicího katéru. Vodicí katéři musí mít dostatečně velký vnitřní průměr (ID), aby bylo možno vstříknout kontrastní látku, zatímco je mikrokataér zaveden. To umožní skiaskopické mapování během zákrútu.
- K hrotu vodicího katéru připojte otocný hemostatický ventil (RHV). K bočnímu ramenu ventilu RHV připojte třícestný ventil a poté připojte hadičku k nepřetržité infuze proplachovacího roztoku.
- Vyberte mikrokataér s vhodným vnitřním průměrem. Po umístění mikrokataéru do léze vymějte vodicí dráty.
- K hrotu mikrokataéru připojte druhý ventil RHV. K bočnímu ramenu druhého ventilu RHV připojte jednocestný ventil a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
- Otevřete ventil a propláchněte mikrokataér sterilním proplachovacím roztokem. Abyste minimalizovali riziko tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byl do vodicího katéru, femorálního zaváděče a mikrokataéru udržována kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

VÝBĚR VELIKOSTI SPIRÁLY

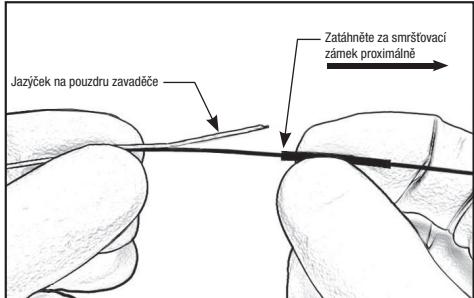
- Provedte skiaskopické mapování cesty.
- Změřte a odhadněte velikost léze, která má být ošetřena.
- Vyberte spirály vhodné velikosti. K vytvoření počáteční konstrukce je třeba použít jednu nebo více rámovacích spirál. Průměr první a druhé spirály nesmí být menší než říška krku aneuryzmatu, Jinak mohou být spirály náhodně k migraci.
- Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pacienta. Účinnost okluzie závisí na kompatibilitě a celkové hmotnosti spirály. Abyste po danou lézi vybrali optimální spirálu, je třeba prostudovat si angiogramy pořízené před zákrékem. Vhodnou velikost spirály je třeba zvolit na základě angiografického posouzení průměru mateřské cévy, domu aneuryzmatu a krku aneuryzmatu.



Obrázek 1 – Schéma sestavení systému HES

PŘÍPRAVA SYSTÉMU HES K ZAVEDENÍ

11. Vyjměte odpoutávací ovládač V-Grip z ochranného obalu. Vytáhněte bílé pouzdro z boku zpola zlikvidujte a umístěte odpoutávací ovládač do sterilního pole. Odpoutávací ovládač V-Grip je zábalen samostatně jako sterilní prostředek. **K odpoutání spirály nepoužívejte jiný zdroj napájení, než je odpoutávací ovládač MicroVention V-Grip. Odpoutávací ovládač V-Grip je určen k použití u jednoho pacienta. Odpoutávací ovládač V-Grip se nepokusujte znova sterilizovat nebo jinak znovu použít.**
12. Před použitím prostředku vyjměte proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak z obalové objímky. Dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto konce zaváděcího pushera cizimi látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Povětřte zatlačte proximální konec zaváděcího pusheru do rozšířené části odpoutávacího ovládače V-Grip. **V tomto okamžiku nemáckejte tlacítko odpoutání.**
13. Vykáčejte při sekundy a sledujte kontrolku na odpoutávacím ovládači.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, prostředek vyměňte.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka, která následně během tří sekund sledování zhaseje, prostředek vyměňte.
 - Pokud bude zelená kontrolka svítit zeleně po celé tři sekundy sledování, můžete prostředek použít.
14. Prostředek držte pouze distálně od smršťovacího zámku a zatahněte za smršťovací zámek proximálně, abyste odkryli jazyček na zaváděči.



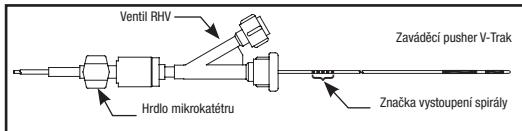
Obrázek 2 – Zatahněte za smršťovací zámek proximálně

15. Implantát HES pomalu vysuňte z pouzdra zaváděče a zkонтrolujte, zda spirála nevykazuje známky nepravidelnosti nebo poškození. **Narazíte-li na jakékoli poškození spirály nebo zaváděcího pushera V-Trak, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**
16. Podružte pouzdro zaváděče svisle a jemně zatahněte spirálu zpět do pouzdra zaváděče o přibližně 1 až 2 cm.

ZAVĚDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU HES

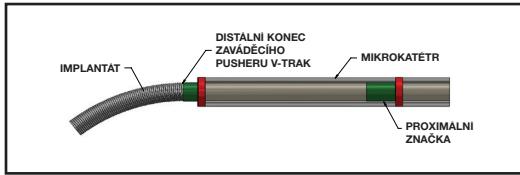
17. Otevřete ventil RVH na mikrokátretu jen natolik, aby jím prošlo pouzdro zaváděče systému HES.

18. Vložte pouzdro zaváděče systému HES do ventilu RVH. Proplachujte zaváděč, dokud z něj zdeje nevyláčí vzdch a dokud fyzioligický roztok nezačne vytékat z proximálního konce.
19. Nasadte distální hrot pouzdra zaváděče na distální konec hrdu mikrokátretu a lehce uzavřete ventil RVH kolem pouzdra zaváděče, aby byl ventil RVH upevněn k zaváděči. **Ventil RVH kolem pouzdra zaváděče neutahujte příliš silně. Mohlo by dojít k poškození prostředku.**
20. Zatlačte spirálu do lumenu mikrokátretu. Dbejte opatrnosti, aby se spirála nezachytíla na spoji mezi pouzdem zaváděče a hrdem mikrokátretu. **V okamžiku, kdy prostředek vstoupí do mikrokátretu, spusťte měření času pomocí stopky nebo časovače. K odpoutání musí dojít během stanovené doby přemístění.**
21. Zatlačte systém HES do mikrokátretu tak, aby se proximální konec zaváděče pusheru V-Trak dostal do kontaktu s proximálním koncem pouzdra zaváděče. Povolte ventil RVH. Vytáhněte pouzdro zaváděče těsně místo ventilu RVH. Uzavřete ventil RVH kolem zaváděcího pushera V-Trak. Pouzdro zaváděče zcela stáhněte z zaváděcího pushera V-Trak. Dbejte opatrnosti, abyste zaváděcí systém nezlamili. Abyste zabránili předčasně hydrataci systému HES, ověřte, že fyzioligický roztok vytéká z otvoru po proplachu.
22. Zlikvidujte pouzdro zaváděče. Systém HES nelze po zavedení do mikrokátretu znovu do pouzdra zaváděče zasunout.
23. Opatrne systém HES zasuvejte, dokud se značka vystoupení spirály na proximálním konci zaváděcího pushera V-Trak neblíží k ventilu RVH na hrdele mikrokátretu. Od tohoto kroku je již nezbytná skiaskopická kontrola.



Obrázek 3 – Zaváděcí pusher V-Trak a značka vystoupení spirály

24. Pod skiaskopickým naváděním použijte spirálu HES z hrdu mikrokátretu. Pokračujte v zavádění spirály HES do lézy, dokud nedosáhnete optimálního umístění. V případě potřeby změňte polohu. Pokud spirála nemá vhodnou velikost, vyměňte ji a nahradte ji jiným prostředkem. Pokud po uložení zaváděče zavádějte spirálu, zavádějte ji jinou spirálu v shodné velikosti. Pokud se spirála může nezachytit, že by mohlo po odpoutání migrovat. Při zavádění spirály do aneurysmatu ani po jejím zavedení zaváděcím pusherem V-TRAK **NEOTÁČEJTE**. Otáčení zaváděcím pusherem HES V-Trak může mít za následek natažení spirály nebo předčasnou odpoutání spirály od zaváděcího pushera V-Trak a vést k migraci spirály. Před odpoutáním je rovněž třeba provést angiografické posouzení a ověřit, že této spirály nezahazuje do mateřské cévy.
25. Dokončete umístění a případné přemístění tak, aby došlo k odpoutání spirály, před uplynutím doby přemístění uvedené v tabuclce 1. Po stanovené době může nabrotitní hydrofilní polymeru zabránit průchodu mikrokátretou a poškodit spirálu. Pokud během této stanovené doby nelze spirálu správně umístit a odpoutat, vymějte současně prostředek i mikrokátretu.
26. Posouvejte spirálu na požadované místo, dokud proximální radiologický značku na zaváděcím systému nebude vyrovnána s proximální značkou na mikrokátretu, jak znázorňuje obrázek.

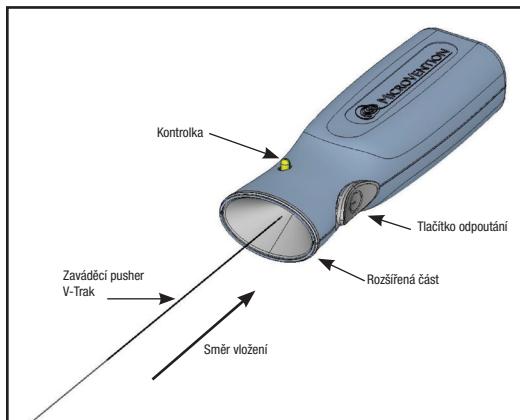


Obrázek 4 – Umístění značek pro odpoutání

27. Utáhněte ventil RHV, abyste zamezili pohybu spirály.
28. Před odpoutáním spirály několikrát zkонтrolujte, zda není distální díl zaváděcího pushera V-Trak namáhaný. Axální komprese nebo také může způsobit pohyb hrotu mikrokatéru v průběhu zavádění spirály. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit rupturu aneuryzmatu nebo cévy.

ODPOUTÁNÍ SPIRÁLY HES

29. Odpoutávací ovládač V-Grip je z výroby osazen baterií a aktivuje se po správném připojení zaváděcího pushera MicroVENTION V-Trak. K aktivaci odpoutávacího ovládače V-Grip není třeba mačkat tláčítka na boku.
30. Před připojením odpoutávacího ovládače V-Grip ověřte, že je ventil RHV pevně utažen kolem zaváděcího pushera V-Trak, aby se spirála během připojování neporušila.
31. Přestože jsou závitky konektory zaváděcího pushera V-Trak navrženy tak, aby byly kompatibilní s krví a s kontrastní látkou, je třeba se maximálně snažit, aby krev ani kontrastní látka konektory nepotřísnily. Pokud na konektory pronikne krev nebo kontrastní látka, otevřete konektory před připojením odpoutávacího ovládače V-Grip sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
32. Připojte proximální konec zaváděcího pushera V-Trak k odpoutávacímu ovládači V-Grip pevně zasunutím do proximálního konca zaváděcího pushera V-Trak do rozšířené části odpoutávacího ovládače V-Grip.



Obrázek 5 – Odpoutávací ovládač V-Grip

33. Když je odpoutávací ovládač V-Grip správně připojen k zaváděcímu pusheru V-Trak, ozve se jeden slyšitelný ton a kontrolka se rozsvítí zeleně na znamení, že je odpoutání spirály připraveno. Pokud do 30 sekund nestisknete tláčítko odpoutání, zelená kontrolka začne pomalu blikat zeleně. Blikající zelená i trvale svítící zelená kontrolka znamená, že je prospěšek připraven k odpoutání. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, zkonzultujte správně vytvořené spojení. Je-li spojení v pořádku a zelená kontrolka přesto nesvítí, vyměňte odpoutávací ovládač V-Grip za jiný.
34. Před stisknutím tláčítka odpoutání zkonzultujte polohu spirály.
35. Stiskněte tláčítko odpoutání. Po stisknutí tláčítka zazní tukový signál a kontrolka začne zeleně blíkat.
36. Po dokončení cyklu odpoutání zazní tři tukové signály a kontrolka třikrát žlutě zabilíká. To znamená, že cyklus odpoutání byl dokončen. Pokud se spirála během cyklu odpoutání nedodfí, ponechte odpoutávací ovládač V-Grip připojený k zaváděcímu pusheru V-Trak, jakmile se kontrolka rozsvítí zeleně, pokusete se spustit další cyklus odpoutání.
37. Po provedení počtu cyklů odpoutání uvedeného na štítku odpoutávacího ovládače V-Grip se kontrolka rozsvítí červeně. NEPOLUŽÍVEJTE odpoutávací ovládač V-Grip, pokud svítí červená kontrolka. Jakmile se rozsvítí červená kontrolka, odpoutávací ovládač V-Grip zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
38. Ověřte odpoutání spirály tak, že nejprve povolíte ventil RHV, poté pomalu zatahnete za zaváděcí systém a ověřte, že se spirála nepohybuje. Pokud se implantát neodpoutá, nepokusujte se ho znovu odpoutat více než dvakrát. Pokud se neodpoutá ani po třetím pokusu, zaváděcí systém vyměňte.
39. Je-li odpoutání potvrzeno, zaváděcí pusher pomalu zatahnete a vymějte. **ZASOUVÁNÍ ZAVÁDĚČÍHO PUSHERU V-TRAK PO ODPOUTÁNÍ SPIRÁLY PŘEDSTAVUJE RIZIKO RUPTURY ANEURYZMATU NEBO CÉVY. PO ODPOUTÁNÍ SPIRÁLY ZAVÁDĚČI PUSHER JIŽ DÁLE NEZASOUVEJTE.**
40. Angiograficky přes vodicí katétr ověřte polohu spirály.

41. Před využitím mikrokatétru z operačního pole protáhněte přes lumen mikrokatétru vodicí drát vhodné velikosti, abyste zajistili, že v mikrokatétru nezůstala žádná část spirály.

Lékař může podle svého výhradního uvážení upravit techniku zavedení spirály tak, aby vyhovovala složitosti a odlišnostem embolizačních zákrusk. Jakékoli úpravy techniky musí být v souladu s dřívějším postupy, varovaními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SPECIFIKACE ODPOUTÁVACÍHO OVLÁDAČE V-GRIP

- Výstupní napětí: 9 ± 0,5 V DC
- Čistění, preventivní kontrola a údržba: Odpoutávací ovládač V-Grip je jednorázový prostředek osazený baterií a sterilně zabaleny. Nevyžaduje žádné čistění, kontrolu ani údržbu. Pokud prostředek nefunguje tak, jak je popsáno v Čističi odpoutávání tohoto návodu, odpoutávací ovládač V-Grip zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
- Odpoutávací ovládač V-Grip je jednorázový prostředek. Nečistěte ho, znova ho nesterilizujte ani ho nepoužívejte opakováně.
- Odpoutávací ovládač V-Grip je příložná část typu BF.
- Baterie se do odpoutávacích ovládačů V-Grip vloženy při výrobě. Nepokoušejte se baterie před použitím prostředku vymontovat nebo vyměnit.
- Po použití:
 - a. Pokud se jedná o model správnou příhrádkou na baterie, lze baterie z odpoutávacího ovládače V-Grip vymontovat pomocí vhodného nástroje, například plášťového sraževáváku, a zlikvidovat je způsobem odpovídajícím místním předpisům. Po vymnutí baterie zlikvidujte odpoutávací ovládač V-Grip v souladu s tímto předpisem.
 - b. Pokud daný model není přípravnou příhrádkou na baterie, zlikvidujte odpoutávací ovládač V-Grip způsobem odpovídajícím místním předpisům.

BALENI A SKLADOVÁNÍ

Systém HES je umístěn v ochranné plastové dávkovací obijmce a zabalen v sáčku a kartonu. Prostředky zůstanou sterilní, pokud není balení otevřeno, poškozeno nebo pokud neuplynulo datum jejich expirace. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo poškození sterilního obalu, prostředek zlikvidujte. Uchovávejte v suchu a chráněte před slunečním zářením.

DOBA POUŽITELNOSTI

Dobu použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že implantát Embolizační systém HydroCoil (HES) je podmíněně bezpečný pro použití v prostředí MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MRI s ohledem týto podmíny:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- Maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpcie (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg za 15 minutní snímání (tj. za sekvenční impulsů) v normálním provozním režimu.
- Za vše uvedených podmínek snímání je předpokládáno, že prostředek po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. po sekvenční impulsů) způsobí navýšení teploty nejvýše o 2,3 °C (pri 1,5 T) a 1,3 °C (pri 3 T). Při neklinickém testování se obrazovky artefakt způsobeným prostředkem rozprostří do oblasti přibližně 5 mm od tohoto prostředku, když je zobrazen prostřednictvím sekvenčních impulsů s gradientním echem a systémem MR 3 T.

Společnost MicroVENTION, Inc., doporučuje, aby si pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v této příručce u nadace MedicAlert Foundation nebo jiné obdobné organizace.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku naleznete v databázi Eucomed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (základní UDI-DI 08402732-HESSB [HES]), jakmile bude k dispozici.

Trvalý implantát. Lékař musí dle svého úsudku provádět kontrolní vyšetření.

Informace o bezpečnosti produktu jsou k dispozici na webových stránkách společnosti MicroVENTION: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAŁY

Systém HES neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVENTION, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována priměrná péče. Tuto záruku nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, až už vyjádřené, nebo nepředpokládané ze zákona nebo jinak, včetně větších jakýchkoli predpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čistění a sterilizace, jakž i fakt, že souhlasí s pacientem, diagnostikou, léčbou, chirurgickým zákrokem, a dalšími aspekty, které souvisejí s MicroVENTION, Inc. a které mohou mít vliv na použití a výsledek dostavěného jeho používání. Tuto záruku se povinností společnosti MicroVENTION omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVENTION neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vznikou v přímém nebo neplném důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVENTION v souvislosti s tímto prostředkem neperfóruje žádnou další odpovědnost a nepovídá žádnou jinou osobu, aby tak učinila jiném. Společnost MicroVENTION nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádnou výslovně ani mlčky predpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

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

© Copyright 2014 MicroVENTION, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVENTION™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ a V-Trak™ jsou ochranné známky společnosti MicroVENTION, Inc., registrované v USA a v dalších jurisdikcích.

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

Embooliasüsteem HydroCoil™ (HES) Endovaskulaarsed embolisatsioonimähised Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Ettevõtte Microvention embooliasüsteem HydroCoil (HES) koosneb implanteeritavast mähiseest, mis on kinnitatud sisestusüsteemile, mida nimetatatakse sisestustüükuriks V-Trak™. HES-i mähised on platiinamahised, mida on täiendatud hüdrofilise polümeeringiga. Sisestustüükur V-Trak töötab eralduspuldi V-Grip™ abil, mis on saadaval eraldi.

HES on saadaval mitut tüpi mähistega vastavalt mähise esmasele läbimöödule ja konfiguratsioonile. Igat mähise tüpi tohib sisestada ainult läbi traadiga tugevdatud mikroateeteri, mille minimaalne siseläbimõõt on kindlaks määratud. Iga mähise tübi puhul on saadaval suur valik telseuse (slimuse) läbimööduli ja pikkusega mähiseid.

HydroFrame™-i, HydroSoft™-i ega HydroFill™-i implantaate pole vaja eelnevalt pühendada.

Tabel 1. Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (ID), ümberpaigutamise aeg ja geeli pausumismoodused

Mähise tüüp	Venimiskindel	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt		Ümberpaigutamise aeg	Geeli pausumismoodused	
		tollid	mm		Kuni mähise välisläbi-mõõduni	Üle mähise välisläbi-mõõdu
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutit		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutit		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutit		●

Tabel 2. Kvantitatiivne teave implantaadi materjalist kohta

Implantaadi materjalid		Mass (mg)*
Metallist komponendid	Plaatinasulamist mähis	≤ 580
Mitteremallist komponendid	Hüdrogeel- ja Engage-monofilament	≤ 10
* Ligikaudne sisaldus		

KASUTUSTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Embooliasüsteem HydroCoil (HES) on mõeldud intrakraniaalsele aneurüsmitide ja muude neurovaskulaarsele körvalekallete, nagu arteriovenoosset väärangend ja arteriovenoosset filstid, endovaskulaarseks embolisatsiooniks. HES on ette nähtud ka neurovaskulaarse susteemi veresoone okklusiooniks, et püsivalt takistada verevoolu aneurüsimi või muususe veresoone väärangussse, ning arteriaalseks ja venosuseks embolisatsiooniks perifeerseks vaskulatuuris.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: hematoom sisenemiskohas, veresoone perforatsioon, aneurüsimi rebenemine, emarteriaal okklusiooni, aneurüsimi mittetäielik täitumine, emboolia, verejooks, ishemia, vasospasm, mähise nikumine või valesti paigutamine, mähise enneagae või raske eemaldamine, trombi teke, revaskularisatsioon, embolisatsioonijärgne sündroom ja neuroloogilised häired, sealhulgas insult ja venuvalik surm.

Kuumilise aspettiga meningiidi, turse, hüdroterefalja ja/või peavalu juhtumeid on seostatud embolisatsioonimähiste kasutamisega suurte ja hilgasilike aneurüsimide raviks. Arst peab olema siin tüsistust teadlik ja juhendama patsiente, kui see on näidustatud. Tuleb kaaluda patsiendi asjakohast ravi.

Kasutaja ja/või patsiendi peavad teatama kõigist tüsistest vahejuhtumitest töötajale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

NÖUTAVAD LISAVAHENDID

- Ettevõtte Microvention eralduspuldi V-Grip
- Traadiga tugevdatud mikrokateeter koos 2 sobiva suurusega röntgenkontrastseotsamarkeeriga
- Mikrokateeteriga ühildub juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduvat juhtivatuhad tetraedrid
- 2 põõsiravat hemostatilist V-klappi (RHV)
- 1 kolmesuluniline sulgurkraan
- Ettevõtte Microvention raamnahised aneurüsimi jaoks sobiva suurusega
- Steriinilisiologilise lahuse ja/või laektereitud Ringeri süstelahus
- Survestatud steriinilisiologilise lahuse tilgut
- 1 ühesuluniline sulgurkraan
- Stopper voi taimer

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖÖD

Föderaalaseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

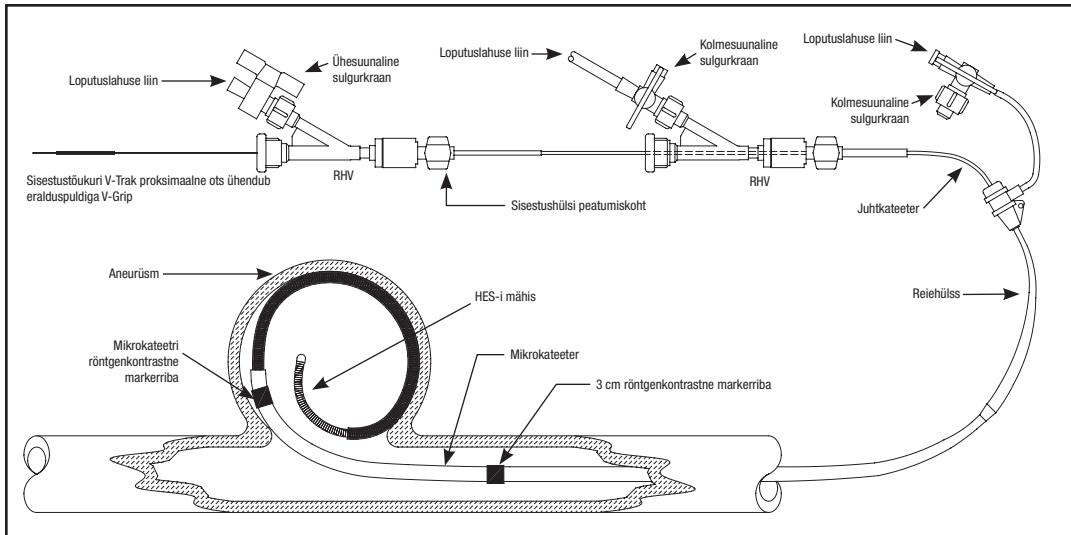
- HES on sterilne ja mittepüroogenne, kui seadme pakendit ei ole avatud või kahjustatud.
- HES on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet korduvalt. Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- HES tuleb sisestada ainult läbi traadiga tugevdatud mikrokateetri, millel on sisemine PTFE-pinnakate. Muid võib seade kahjustuda ja vajalik võib olla nii HES-i kui ka mikrokateetri eemaldamine pistandid.
- Kvaliteetne digitaalne fluoroskoopiline subtraktioon-teeakaarditus on **kohustuslik**, et saavutada HES-i õige paigutus.
- Ärge lülitage sisestustüükur V-Trak liigse jõuga edasi. Tehe kindlaks ebavatavuse põhjus, eemaldage HES ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Lülitage HES-i seadet aeglaselt ning sujuvalt edasi ja tagasi. Eemaldage kogu HES, kui täheldate liigset hõõrdumist. Kui täheldate ka teise HES-i puhi liigset hõõrdumist, kontrollige mikrokateetrit kahjustuse või vändamise suhtes.
- Mähis tuleb aneurüsimist ette nähtud ümberpaigutusaja jooksul õigesti paigutada. Ümberpaigutusaja on aeg, mis jäab seadme mikrokateetrisse sisestamise ja eraldamise vahelle. Kui mähist ei ole võimalik selle aja jooksul paigutada ja eemaldada seade ja mikrokateeter ühegaaselt. Seadme paigutamine aneurüsimist väljapoole võib vähendada ümberpaigutusaja.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, siis tömmake mähis sisestustüükuriga V-Trak fluoroskoopia all väga ettevaatlikult sammhaaval sisse. Kui mähis ei liigu sisestustüükuriga V-Trak sammaaval liigutamisel sisse või kui ümberpaigutamine on raske, võib mähis venida ja purunea. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- HES-i mähise õnne olennus, teatavate aneurüsimide ja veresoone juurde viivata känulise veresoone ning intrakraanialsete aneurüsimide morfoloogia, tööti võib mähis manööverdamise ajal aeg-ajalt venida. Venimine annab märku, et mähis võib puruneda ja nikuda.
- Kui mähis tuleb pärast eraldumist veresoonest välja võtta, ärge püüdke seda sisestuskateetrise tömmata eemaldusseadme, näiteks lingu abil. See võib kahjustada mähist ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage mähis, mikrokateeter ja mäs seades eemaldusvahend veresoonest ühekorraga.
- Kui mikrokateetrit osta suhtes terava nurga all oleva mähise väljatömbamiseks tekib takistus, on võimalik välistada mähise verimist või purunemist, kui kateetri distalaalne osa asetatakse ettevaatlikult aneurüsimi suistliku juurde või veidi selle sisse. Nii toimides suunavad aneurüsim ja arter mähise tagasi mikrokateetrisse.
- Mõne aneurüsimi või kahjustuse soovitud okklusiooni saavutamiseks on tavaliisti vajalik mitme HES-i mähise sisestamine. Soovitud protseduurilise tulemusnäitaja on angiograafilise okklusiooni. HES-i mähiste täitumismoodused on hõlbustavad angiograafilise okklusiooni ja vähendavad vajadust tihedat pakkimise järel.
- Selle töote pikajaliste mõju elektravaskulaarselsete kudekedele ei ole kindlaks tehtud, mistõttu tuleb olla ettevaatlik, et hoida seda seadme intravaskulaarses ruumis.
- Enne HES-i protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt **kaks** ettevõtte MicroVention eralduspuldi V-Grip.
- HES-i ei saa eraldada ühegi muu toiteallikaga peale ettevõtte MicroVention eralduspuldi V-Grip.
- Pärast mähise eraldamist ja tõukuri eemaldamist viige kogu kahjustatud veresoone ühikuteed ja läbi mikrokateetri tagamaks, et ükski mähise oosi ei jääks mikrokateetri sisse.
- ÄRGE asetage sisestustüükur V-Trak paljale metallipinnale.
- Käsitsege sisestustüükurit V-Trak alati kirurgiliste kinnastega.
- ÄRGE kasutage koox raidosageduslike (RF) seadmetega.
- Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

- Vaadake seadustuskeskeeni.
- Standardeid sekkumisprotseduure seadustades viige juhtkateeter veresoonde. Juhtkateeter siseläbimõõt (ID) peab olema piisavalt suur, et mikrokateeteri paigaldamisel oleks võimalik kontrastainet suüstida. See võimaldab tehts protseduuri aja fluoroskoopilist teekaardistamist.
- Kinnitage põörlev hemostatilist klappi (RHV) juhtkateeteri jaotri külge. Kinnitage RHV külgharju külje kolmesuluniline sulgurkraan ja ühendage seejärel loputuslahuse pidevate infusiooniks vajalik lin.
- Valige sobiva siseläbimõõdu mikrokateeter. Kui mikrokateeter on kahjustuse sisemuses jõudnud, eemaldage juhttetraed.
- Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaotri külge. Kinnitage ühesuluniline sulgurkraan teise RHV külgharju külje ja ühendage loputuslahuse liin sulgurkraaniga.
- Avage sulgurkraan mikrokateetri loputamiseks sterilise loputuslahusega. Trombooniboolsete tüsistuste riski minimeerimiseks on **oluline**, et juhtkateetrisse, reheliissi ja mikrokateetisse infundeeritakse pidevalt sobivat sterilset loputuslahust.

MÄHISE SUURUSE VALIK

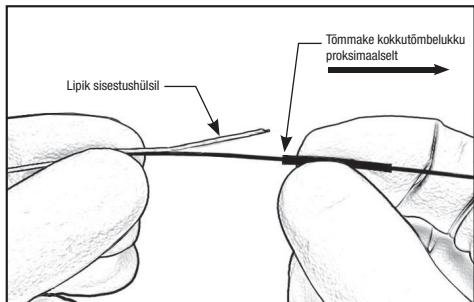
- Tehke fluoroskoopiline teekaardistamine.
- Mõõtke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
- Valige sobiva suurusega mähised. Esialgse raamistikku loomiseks tuleb kasutada üht või mitut raamistikat. Esimese ja teise mähise läbimõõt ei tohi kunagi olla väiksem kui aneurüsimikalaus, sest muidu võivad mähised suurema tõenäosusega purgata niuhku.
- Õige mähisevalguse suurusendab tõhusust ja patsiendi ohutust. Okklusiooni tõhusus sõltub osaliselt tihedusest ja mähise läbimõõdest. Iga kahjustuse jaoks optimaalse mähise valimiseks urige ravieelsaid angiogramme. Sobiv mähise suurus tuleb valida lähtuvalt angiograafilisest hinangust emaveresoone, aneurüsmikupli ja aneurüsimikalaus läbimõõduga.



Joonis 1. HES-i seadistusskeem

HES-I ETTEVALMISTAMINE SISESTAMISEKS

11. Sisestage eralduspult V-Grip käsitepakkendist. Tõmmake eralduspuld küljest ära valge lipik. Visake tömbelikpäär ära ja asetage eralduspult sterilisse välja. Eralduspult V-Grip on pakendatud eraldi sterilise seadmene. Ärge kasutage mähise eraldamiseks muud toiteallikat kui ettevõtje MicroVention eralduspult V-Grip. Eralduspult V-Grip on mõeldud kasutamiseks üha patiensi puhil. Ärge püütke eralduspultti V-Grip uesti steriliseerida ega muu viisi uesti kasutada.
12. Enne seadete kaotamist eemalda siseestustöökuri V-Trak proksimaalne ots pakkevõrusest. Olge ettevaatlik, et vältida siseestustöökuri selle otsa saastumist võõraineitega, nagu veni või kontrastaine. Sisestage siseestustöökuri proksimaalne ots kindlasti eralduspuldi V-Grip lehtrissä. Ärge vajutage sel ajal eraldamisnuppu.
13. Oodake kolmit sekundit ja jälgige eralduspuldi märgutuleid.
 - Kui roheline tuli ei sütti või süttib punase tuli, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli süttib ja seejärel kolme sekundi jooksul kustub, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli jääb kolmesekundilise jälgimise ajaks püsivalt pölema, jätkake seadme kasutamist.
14. Hoidke seadet kokkutõmbelukust vahetult distaalselt ja tömmake kokkutõmbelukku proksimaalselt, et paljastada siseestuhülsi olev lipik.



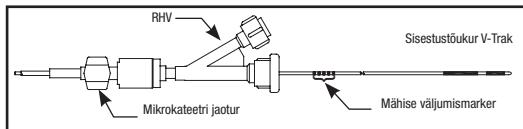
Joonis 2. Tõmmake kokkutõmbelukku proksimaalselt

15. Viige HES-i implantaati aeglaselt siseestuhülsist välja ja kontrollige mähise võimalike ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. **Kui tähdeldate mähisel või sisestustöökuril V-Trak mis tahes kahjustusi, ÄRGE seadet kasutage.**
16. Hoides siseestuhülsi vertikaalselt, tömmake mähise ettevaatlikult umbes 1–2 cm tagasi siseestuhülli.

HES-I SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

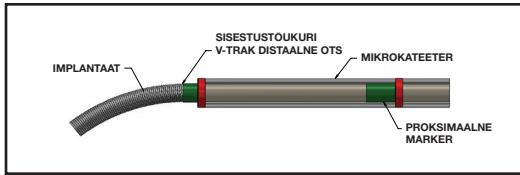
17. Avage mikrokateetri RHV just niipalju, et HES-i siseestuhüllssisse muhuks.

18. Sisestage HES-i siseestuhüllsi läbi RHV. Loputage sisestit, kuni see on täielikult öhust tühjendatud ja füsioloogiline lahus väljub sisestamiseks otsast.
19. Asetage siseestuhülsi distaalse ots mikrokateetri jaotri distaalse ots juurde ja sulgege RHV kergeft ümber siseestuhülsi, et kinnitada RHV sisestile. Ärge pingutage RHV-d siseestuhülli ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.
20. Lükake mähise mikrokateetri, kuni sisestustöökuri V-Trak proksimaalne ots kohtub siseestuhülsi proksimaalse otsaga. Lödvendage RHV. Tõmmake siseestuhülsi lihtsalt RHV-st välja. Sulgege RHV ümber sisestustöökurit V-Trak. Lisätage siseestuhülsi sisestustöökurit V-Trak täielikult maha. Olge ettevaatlik, et siseestusseente ei vändaks. HES-i enneaege hüpereerumise kontrollige, kas füsioloogiline lahus voolab.
21. Visake siseestuhülsi ära. HES-i ei pärast mikrokateetrisse sisestamist uesti hülli sisestada.
22. Viige HES-i ettevaatlikult edasi, kuni sisestustöökuri V-Trak proksimaalses otsas olev mähise väljumismarker läheb mikrokateetri jaotril asuvale RHV-le. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopilist vaatlust.



Joonis 3. Sisestustöökuri V-Trak ja mähise väljumismarker

24. Viige HES-i mähise fluoroskoopilise juhitmise all aeglased mikrokateetri otsast välja. Jätkake HES-i mähise edasivimist kahjustuse, kuni on saavutatud optimaalne paigutus. Vajaduse korral paigutage ümber. Kui mähise suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage teise seadmeega. Kui pärast paigaldamist ja enne eraldamist täheldate fluoroskoopia all mähise soovimata kahjustamist, eemaldage mähise ja jätkage, kuni saaduks suureks mähiseks. Mähise suuruse ja mähise vürdatuse seletuseks veebis võib parasti eraldamist paigaldada nii. ÄRGE pöörake sisestustöökuri V-Trak maha, et andaks mähisele sissevõtse aja ja gaarjali. HES-i sisestustöökuri V-Trak pööramine võib põhjustada mähise väljumise või enneaege eraldamise sisestustöökurit V-Trak, mille tagajärgeks võib olla mähise nihkumine. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafiline hindamine veendumust, et mähise mass ei ulatu emaveroseonde.
25. Viige paigaldamine ja võimalik ümberpaigutamine lõpule nii, et mähise eraldataks tabelis 1 määratud ümberpaigutusaja jooksul. Parast ettenahmad aja moodumist võib hüdrofilse polüumeeni paistmine takistada mikrokateetri labimist ja mähise kahjustada. **Kui mähis ei saa ettenahitud aja jooksul õigesti paigutada ja eraldada, eemalda seade ja mikrokateeter ühikorraga.**
26. Viige mähise edasi soovitud kohta, kuni sisestusseenteeni proksimaalne röntgenkontraste marker ja on joondatud mikrokateetri proksimaalse markeriga, nagu joonisel näidatud.

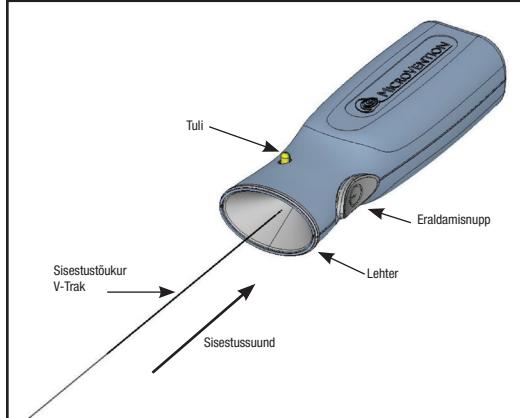


Joonis 4. Markerribade asend eraldamiseks

27. Pingutage RHV-d, et vältida mähise liikumist.
28. Kontrollige korduvalt, et sisestustöökuri V-Trak distaalne vars ei oleks enne mähise eraldamist pinge all. Aktsiivne kokkukuumsamine või pinge võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist mähise sisestamise ajal. Ketrati otsa liikumine võib põhjustada aneurüsimi või veresooone rebenemise.

HES-I MÄHISE ERALDAMINE

29. Eralduspult V-Grip sisalda laetud patareid ja aktiveerub, kui ettevõtte MicroVention sisestustöökur V-Trak ühendatakse nõuetekohaselt. Eralduspuld V-Grip küljel olevat nuppu ei ole vaja seda aktiveerimiseks vajutada.
30. Kontrollige, et RHV oleks kindlasti ümber sisestustöökuri V-Trak lukustatud, enne kui kiiniate eralduspuld V-Grip, tagamaks, et mähis ühendamise ajal ei liigu.
31. Ehki sisestustöökuri V-Trak kulgiklemmid ühilduvad vere ja kontrastaine, tuleb teha kõik endast olenev, et need materjalid klemmidile ei satuks. Kui klemmidel tundub olevat verd või kontrastaine, pühkige klemme enne eralduspuldi V-Grip ühendamist sterilise vee või füsioloogilise lahusega.
32. Ühendage sisestustöökuri V-Trak proksimaalne ots eralduspuldi V-Grip, sisestades sisestustöökuri V-Trak proksimaalse otsa kindlasti eralduspuldi V-Grip lehtriosa.



Joonis 5. Eralduspult V-Grip

33. Kui eralduspult V-Grip on sisestustöökuriga V-Trak korralikult ühendatud, kõlab õks helsingis ja tul muutub roheliikses, andes märku, et see on valmis mähise eraldamiseks. Kui eraldamisnupu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt roheleist vilkuma. Nii vilvuk kui ka pidev roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui rohelist tul ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on korrektre, kuid rohelist tul ei ilmu, vahetage eralduspult V-Grip välja.
34. Kontrollige mähise asendit enne eraldamisnupu vajutamist.
35. Vajutage eraldamisnuppu. Nupu vajutamisel kõlab helsingisignal ja tuli hakkab roheleist vilkuma.
36. Kui mähis ei eraldu eraldamisnupul ajal, jätkake eralduspuldi V-Grip sisestustöökuri V-Trak külge ja prouaige üt eraldamisnupule, kui tul muutub roheliiks.
37. Tul muutub pärast V-Gripi märgiselt määratud arvu eralduslaskudeid punaseks. ÄRGE kasutage eraldamisnupule, kui tul on punane. Visake eralduspuldi V-Grip ära ja asendage seda uuega, kui tul poleb punasest.
38. Kontrollige mähise eraldamist, vabastades kõigepealt RHV, seejärel tömmates sisestussüsteemi aeglaselt tagasi ja veendudes, et mähis ei liiguks. Kui implantaat ei ole eraldunud, ärge puükke seda rohkem kui veel kaks korda eraldatud. Kui see ei eraldu ka pärast kolmandat katset, eemaldaage sisestussüsteemi.
39. Kui eraldamine on kinnavitatud, tömmake sisestustöökuri aeglaselt tagasi ja eemaldaage. **Sisestustöökuri V-Trak edasivimisega parast mähise eraldamist kaasnev aneurüsime voi veresooone rebenemise risk.** ÄRGE Vilge sisestustöökuri edasi, kui mähis on eraldatud.
40. Kontrollige mähise asukohat angiograafilis läbi juhtkateetri.
41. Enne mikrokateetri eemaldamist ravihokist väige sobiva suurusega juhtkateet täielikult läbi mikrokateetri valendiku tagamaks, et ükski mähise osa ei jää mikrokateetri sisse.

Arstil on õigus mähise paigaldustehnikat modifitseerida, et kohandada seda vastavalt embolisatsiooniprotseduuridele keerukusele ja variatsioonidele. Mis tahes tehnik

modifikatsioonid peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhistele, hoiatustele, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

ERALDUSPULDI V-GRIPI SPETSIFIKATSIOONID

- Väljundpinge: $9 \pm 0,5$ V atlaatsvool
- Puhasamine, eralduspuldi ja hoidlus: eralduspult V-Grip on ühekordsetel kasutatav seade, mis sisaldaab laetud patareid ja on steriliis pakendatud. Puhasamine, kontrollimine ega hoiustus ei ole vajalik. Kui seade ei toimi nii, nagu on kirjeldatud selle juhendis jaotises „Eraldamine“, visake eralduspuldi V-Grip ära ja asendage uuega.
- Eralduspult V-Grip on ühekordsetel kasutatav seade. Seda ei tohi puhasata, uesti steriliseerida ega uesti kasutada.
- Eralduspult V-Grip on BF-tüüp kontaktosa.
- Eralduspult V-Grip sisaldaab laetud patareid. Ärge puükde patareid enne kasutamist eemaldaage ega asenda.
- Pärast kasutamist:
 - a. Kui mudeli on ligipääsetav patareipeesa, võib eralduspuldist V-Grip patarei eemaldada tõrjesta, näiteks lamepaakuivikeera abil, ja kõrvalevada selle kohalike eeskirjade kohaselt. Pärast patarei eemaldamist kõrvvaldage eralduspult V-Grip kohalike eeskirjade kohaselt.
 - b. Kui mudeli ei ole ligipääsetavat patareipeesa, kõrvvaldage eralduspult V-Grip kohalike eeskirjade kohaselt.

PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE

HES on saatatud kaitssavasse plastist dosatorvörusse ning pakendatud kotti ja üksikkarpi. Seadmee jäätavad steriliseeris, välja avatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskupuurn on möödunud. Kui sterilne pakend on tahtmatult avatud või kahjustunud, visake seade ära. Hoida kuivas ja pääkesevalguse eest kaitstult.

KÖBLIKKUSAEG

Seadme köblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud köblikkusaaja lõppu.



MRT OHUTUSTEAVE

Mittekindlilised katsed näitavad, et implantieeritav emboolisüsteem HydroCoil (HES) on **MR-tiinimislik**. Selle seadmeaga patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab köblikkusele tingimustele.

- Staattiline magnetvälvi ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Magnetvälvi maksimaalne ruumiline gradient 4000 Gs/cm (4T)
- MR-süsteemi maksimaalne teatudatud kogu keha keskmistatud (WBA) erinevuslauvusmaar (SAR) 15-minutilisel skannimisel (st impulsijada kohta) tavalises töörežiimis 2 W/kg.
- Esipool määratletud skannimisringi üles paeksee seadme maksmataine temperatuuratõusu pärast 15-minutilist pidapeal skanni (st impulsijada kohta) oleneb 1,5 tesla pululu 1,3 °C ja 3 tesla pululu 1,3 °C. Mittetükklinistes katsetes ulatus seadme põhjastatud kujutisefakti (seadmeid ligikaudu 5 mm kaugusele), kui seda kuvati gradienktiiga impulssides ja 3-testase MR-süsteemi abil.

Microvention, Inc. soovitab patsientide registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tiinimisest asutuses MedicAlert Foundation või samaväärsetes organisatsioonis.

OHUTUSE JA KLIINILINE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttje (SSCP) leiate Eudamedi veebleile

Püsiv implantaat. Järelkontroll on vajalik arsti äranägemisel.

Toote ohutuseave on kättesaadav ettevõtte MicroVention veebleile: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERJALID

HES ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

GARANTII

Microvention, Inc. garantteerib, et sellse seadme väljatöötamisel ja väljamistamisel on kasutatud mõistlikku hooaega. See garantii asenab ja välistab kõik mänginud garantii, mis ei ole sihikohal selgesõnuks sätestatud. Seadme eest ei ole kasutuseks vaja vajendatud või tulenevaid vahendeid või vahendeid, mis vähendaks seadme käitust. Seade käitamine, puhasamine ja steriliseerimine ning puhastamine, olenevalt kasutusest, taimi, kirurgiliseks teateduks ja vahendeid ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate ajaajudega seostud tegurid mõjutavad otse sealset ja selle kasutamiseni saadud tulumeisi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirub sellse seadme parandamise või asendamiseks kuni selle aegumiskupuurne lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otse sel viib kaudsele tulenevale seadme käitamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võrra selle eest mingit miitud või täleniavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatust, taastöödeldud või resteriliseeritud seadmete eest ega anna mingel garantiiid, et otse sealset ja kaudseid, muu hulgas turustatavus või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmeaga.

Hinnad, tehnilised andmed ja muelitele saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata. © Autorõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFrame™, V-Grip™ ja V-Trak™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on reģistreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes riigisidest. Kõik kolmandate osoaporte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud kaubamärgid ja jäivad nende vastavate omanike omandiks.

**HydroCoil™ embolikus rendszer (HES)
endovaszkuláris embolizációs spirálok
Használati útmutató**

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MicroVention HydroCoil embolikus rendszer (HES) egy beültethető spirálból áll, amely egy V-Trak™ behelyezőszököz nevű behelyezésrendszerhez csatlakozik. A HES-spirálok hidrofil polimerrel kiegészített platina spirálok. A V-Trak behelyezőszököz a V-Grip™ leválasztásvezérlő fátja el árammal, amely külön kapható.

Az HES elosztott átmérője és szerkezeti kialakítása alapján többféle spiráltípusban kapható. minden spiráltípus csak a megadott minimális belső átmérőnél, dróttal megerősített mikrokötéteren kerülhet juttatható be. minden spiráltípuson belül a spirál másodlagos (átmérőnél és hosszának szélessége) áll rendelkezésre.

A HydroFrame™, HydroSoft™, vagy HydroFill™ implantátumokat nem szükséges elöpuhitani.

1. táblázat – Minimális mikrokötéter belső átmérő (ID), áthelyezési idő és a géltágulási tulajdonságok

Spiráltípus	Nyúlásálló	Minimális mikrokötéter, belső átmérő		Athelyezési idő	Géltágulási tulajdonságok	
		hüvelyk	mm		Spirál különböző átmérőjéig (OD)	Spirál különböző átmérőjén (OD) túl
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 perc		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 perc		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 perc		●

2. táblázat – Mennyiségi adatok az implantátum anyagáról

Az implantátum anyaga	Tömeg (mg)*	
Fémrések	Platinaötvözet spirál	≤ 580
Nem fémres rések	Hidrogél és Engage monofil	≤ 10

* Hozzávetőleges tartalom

RENDELÉT / A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI

A HydroCoil embolikus rendszer (HES) az intrakranialis aneurizmák és egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fiszitulák endovaszkuláris embolizációjára szolgál. Az HES arra is szolgál, hogy elzárja a neurovaszkuláris rendszernél lévő véreket, ezáltal tartósan megakadályozza a véráramlást a véraneurizma vagy más érendellenesség felé, valamint arteriás és vénás embolizációra is a perifériás érendszeren.

LEHETŐSÉGSZÖVÖDMÉNYEK

A lehetőségszövödmények között tartoznak többek között, de nem kizárolagosan, a kövátkaszálás, vörmlányi és behatolás helyén, perforátori, aneurizmapedás, a fártátra elzárásban, az aneurizma nem teljes kitörésű, embolikai, vörös izskemias vérzés, érgörös, a spirál várforrása vagy nem megfelelő elhelyezési, korai vagy néhány spirálleválasztási, vörögképződés, revascularizáció, posztembolizációs szindróma és neurologikai hiányosságok, beleértve a stroke-ot és esetleg a halált.

A nagy és óriás aneurizmák kezelésében alkalmazott embolizációs spirálok alkalmazásával kapcsolatban előfordult kémiai aszéptikus meningitisz, ödema, hidrokorditisz és/vagy fejfájás. Az orvosnak fizálában kell lennie ezekkel a szövödményekkel, és szükséges az ellenőrzés, tükrözés utáni kezelés.

A felhasználónak és/vagy a betegéknél minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg mindenkorral a stroke-ot és a halált illetően érzékenynek tartandó.

SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ TÉTELEK

- MicroVention V-Grip leválasztásvezérlő
- Dróttal megerősített mikrokötéter 2 db megfelelő méretű csúcs sugárfogó (RO)-jelzővel
- Mikrokötéterrel kompatibilis vezetőkötéter
- Mikrokötéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótok
- 2 db forró vérzésgátló Y szíj (RHV)
- 1 db hárómutas zárcsap
- MicroVention keretzsí spirálok, az aneurizmának megfelelő méretben
- Steril szioldát és/vagy laktáti Ringer injekciót
- Nyomas altál álló sterili szioldálos infúzió
- 1 db egysági zárcsap
- Stopperára vagy időzítő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesítető.

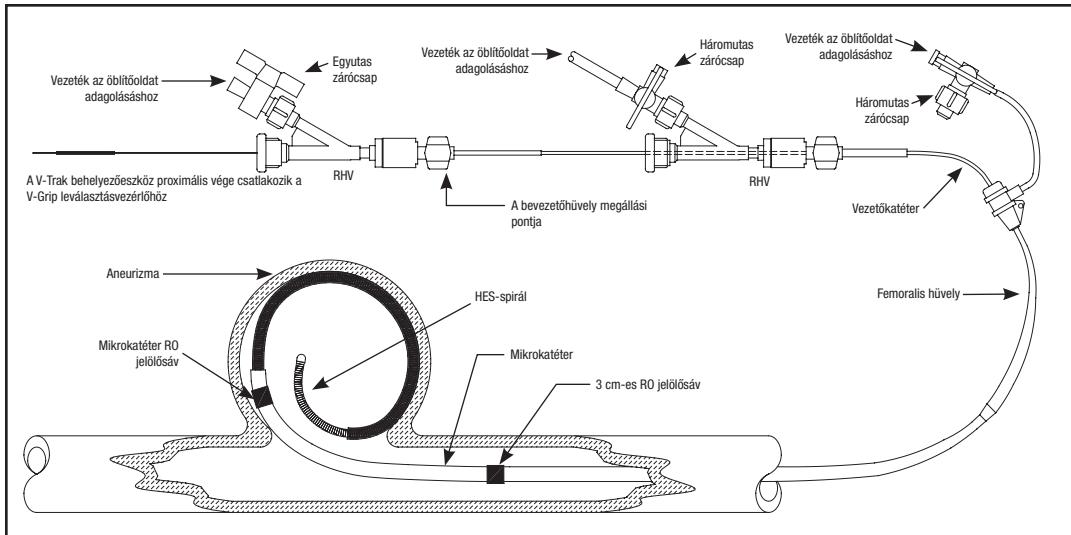
- A HES steril és nem pirosít, amennyiben a csomagolás bontatlan és sérületlen.
- A HES csak egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és/vagy ne használja fel újra az eszközt. Használattal után az eszköz hulladékkezelését a körházi irányelvneknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályok előírásainak megfelelően kell végezni. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.
- Az HES-t csak polietetrafluorétilen (PTFE) belső felületi bevonattal ellátott, dróttal megerősített mikrokötéteren keresztül szabad használni. Az eszköz károsodhat, ami szükséggessé tette az HES- és a mikrokötéter eltávolítását a betegből.
- Az HES helyes elhelyezéséhez **elelmezhetetlen** a kiváló minőségű, digitális szubtraktív fluoreszkópos ütterkezés.
- Ne tolja előre túlzott erővel a V-Trak behelyezőszöközt. Állapitsa meg a szoktalan ellenállásra (szűz), távolítsa el a HES-t, és ellenőrizze a sérülésteket.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az HES-szöközt. Ha túlzott sűrűfáradt szűz, távolítsa el a teljes HES-t. Ha egy második HES-sel is túlzott sűrűfáradt szűz, ellenőrizze, hogy a mikrokötéter nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- A spirált a megadott áthelyezési időn belül megfelelően kell elhelyezni az aneurizmában. Az áthelyezési idő az eszköz mikrokötéterre való bevezetése és a leválasztás időpontja közötti idő. Ha a spirált nem lehet ezen időn belül elhelyezni az aneurizmában, az áthelyezési időt az eszköz és a mikrokötétertől. Az eszközöknek az aneurizmában, kívül elhelyezett csökkentheti az áthelyezési időt.
- Ha a spirál elhelyezésre van szükség, fordítson különösen gondot arra, hogy a spirált fluoreszkópa alatt a V-Trak behelyezőszöközre legyen az egyben húzza vissza. Ha a spirál nem mozog egy az egyben a V-Trak behelyezőszöközzel, vagy ha az áthelyezés nehézes, akkor a spirál megnövülhet, és esetleg elszakadhat. Óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész készüléket.
- Az HES-spirál kijelölésre kerül, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető kanyaros érpalás, valamint az intrakranialis aneurizmák eltérő morfológiája miatt a spirál időnként megnövülhet a manöverezés során. A megnövülés a spirál esetleges elszakadásának és vándorlásának előjele.
- Ha egy spirált a leválasztás okára kell húzni az érendszerből, ne próbálja meg a spirált elhelyezési időn belül a visszahúzásban, például egy húzószöközzel, a behelyezőszököttel. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz szévtáplálását edzmenyezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a mikrokötétert és a visszahúzószöközt az érendszerből.
- Ha a mikrokötétert helyezi át képesség szézhöz közelítő spirál visszahúzása segíti ellenőrizésbe az eszközt a spirál megnövülését vagy elszakadását el lehet kerülni a kötéter dicstábla helyénél összetartozó áthelyezésével az aneurizma benemerő nyílásán vagy kissé beljebb. Elárasztja az aneurizmára és az artéria útát, hogy a spirál viszavezeti a mikrokötétert.
- Egyes aneurizmák vagy elváltozások kívánt elzárásának eléréséhez általában több HES-spirál behelyezésére szükséges. A kívánt eljárási végpont az angiográfias elzárás. Az HES-spirál terítőítő tulajdonságai megkönythetők az angiográfias elzárásról és csökkentheti a szoros tömítés szükségeséget.
- A termék errendzsában kívül szövetekre gyakorolt hosszú tavú hatására nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érendszeren belül maradjon.
- Mindig győződjön meg arról, hogy legalább két MicroVention V-Grip leválasztásvezérlő áll rendelkezésre, mielőtt megkezdi az HES-éljárást.
- Az HES nem választható le a MicroVention V-Grip leválasztásvezérlőtől eltérő áramforrásból.
- A spirál leválasztása és a behelyezéséhez közelítő spirál vezetődrótjáról a mikrokötéteren annak érdekében, hogy a spirál egyenlő része se maradjon a mikrokötéterben.
- NE helyezze a V-Trak behelyezőszöközt csupasz fémfelületre.
- A V-Trak behelyezőszöközt mindig sebészet késztyűben kezelje.
- NE használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.
- A berendezés módosítása nem megengedett.

AZ ELVÁLTOZÁS KATÉTEREZE

1. Lásd az összeszerelési ábrát.
2. A szokványos eljárással juttassa el a vezetőkötétert a célcérbe. Olyan belső átmérőjű (ID) vezetőkötétert kell használni, amely lehetővé teszi kontrasztangyal injektálását olyankor is, amikor benne van a mikrokötéter. Ez lehetővé teszi a fluoreszkópos ütterkezést az eljárást során.
3. Csatlakoztasson egy forgó vérvégszűti szíjlepet (RHV) a vezetőkötétert benemeli csatlakozójához. Csatlakoztasson egy másik RHV-t a mikrokötéterbeni csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyszerű zárcsapot ennek a második RHV-nak az oldaláigához, és ehhez is csatlakoztasson egy vezetéket, az öltöldőt folyamatos infúzióra céljából.
4. Válassza ki a zárcsapot, és öltse át a mikrokötétert öltöldővel.
5. Csatlakoztasson egy másik RHV-t a mikrokötéterbeni csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyszerű zárcsapot ennek a második RHV-nak az oldaláigához, és ehhez is csatlakoztasson infúziós szereléket, öltéssre szolgáló söldöt.
6. Nyissa ki a zárcsapot, és öltse át a mikrokötétert öltöldővel.
7. A tromboembolás szövödmények kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontosságú a megfelelő sterili öltöldőt folyamatos infúziókat fenntartása a vezető katéterre, a femoralis hüvelyre és a mikrokötéterre.

SPIRÁLMÉRET KÍVALASZTÁSA

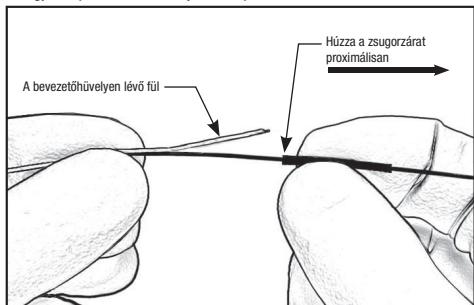
7. Végezzégi fluoreszkópos ütterkezést.
8. Mérete meg és becsülje meg a kezelendő elváltozás méretét.
9. Válassza ki a megfelelő méretű spirálakat. A kiindulási keret kialakításához egy vagy több keretet spirál készít, mert az aneurizmára nyakának szélessége, különben megnöhet a spirálak vándorlásának esélye.
10. A spirálok helye kialakítására növeli az hatásosságot és a betegbiztonságot. Az elzárás hatásossága, részben, a tömöritéstől és a spirál teljes tömegettől függ. Az adott elváltozásban optimális spirál kialakításához vizsgálja meg a kezelést megelőző angiogramot. A megfelelő spirál méretét a főtől, az aneurizma kupolájához és az aneurizmára nyakának angiográfias értékeléssel kapott átmérője alapján kell kiválasztani.



1. ábra – Az HES összeszerési ábrája

A HES BEHELYEZÉSÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE

11. Vegye ki a V-Grip leválasztásvezérőt a védőcsomagolásból. Húzza le a leválasztásvezérő oldaláról a fehér kihúzható fület. Dobja el a húzalapot, és helyezze a leválasztásvezérőt a steril mezőbe. A V-Grip leválasztásvezérő külön, steril eszközöként csomagolva. A spirál leválasztásához ne használjon a MicroVENTION V-Grip leválasztásvezérőn kívül más áramforrást. A V-Grip leválasztásvezérőt vegyeten használható. Ne próbálja meg újratérízni vagy más módon újrakezeltetni a V-Grip leválasztásvezérőt.
12. A készülék használata előtt távolítsa el a V-Trak behelyezőszököz proximális végét a csomagolási gyűrűről. Vigyázzon, hogy a behelyezőszököznek ez a vége ne szennyeződjen idegen anyagokkal, például vérrel vagy kontrasztanyaggal. Szorosan illessze be a behelyezőszököz proximális végét a V-Grip leválasztásvezérő tölcséres részébe. **Ekkor ne nyomja meg a leválasztogombot.**
13. Várjon három másodpercre, és figyelje a leválasztásvezérőn lévő jelzőfényt.
 - Ha a zöld fény nem jelenik meg, vagy ha piros fény jelenik meg, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a zöld zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés időtartama alatt a piros zöldre vált, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés teljes időtartama alatt folyamatosan zöld marad, folytassa a készülék használatát.
14. Tartsa az eszközt a zsugorozt állapotban, és húzza a zsugorázat proximálisan, hogy feltára a bevezetőhüvely tülecskéjét.



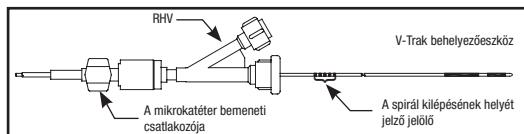
2. ábra – Húzza ki a zsugorázat proximálisan

15. Lassan tolja ki a HES-implantátumot a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze a spirált, hogy nincs-e rajta szabálytalanság vagy sérülés. **Ha a spirál vagy a V-Trak behelyezőszököz bármilyen sérülést észeli, NE használja az eszközt.**
16. Mikrófűggölegesen tarja a bevezetőhüvelyt, ovatosan húzza vissza a spirált a bevezetőhüvelyre körülbelül 1–2 cm-re.

A HES BEVEZETÉSE ÉS BEHELYEZÉSE

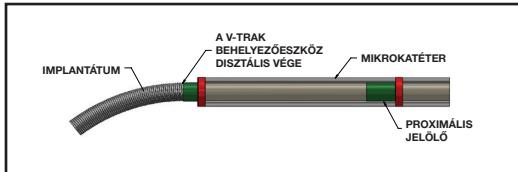
17. A mikrokáteren lévő RHV-t csak annyira nyissa ki, hogy az HES bevezetőhüvelyre befeléjön.

18. Helyezze be az HES bevezetőhüvelyét az RHV-n keresztül. Öblítse át a bevezetőt, amíg a levegő teljesen ki nem ürlő belőle, és a sőoldatos öblítés ki nem lép a proximális végén.
19. Helyezze a bevezetőhüvely disztális végét a mikrokáter bemeneti csatlakozójának disztális végére, és a bevezetőhüvely körül enyhén zárja le az RHV-t, hogy az RHV-a bevezetőhöz rögzítse. **Ne húzza túl az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott meghúzás károsíthatja a készüléket.**
20. Tolja a spirált a mikrokáterre üregére. Legyen óvatos, hogy elkerülje a spirál megakadását a bevezetőhüvely és a mikrokáter bemeneti csatlakozójához közelítés között. **Kezdje el az időmérés stopperről vagy időmérőnél abban a pillanatban, amikor az eszköz belép a mikrokáterbe. A leválasztásnak megelőzéseként a bevezetőhüvely időn belül kell megtörtenie.**
21. Nyomja át az HES-t a mikrokáteren, amíg a V-Trak behelyezőszököz proximális végére nem találkozik a bevezetőhüvely proximális végével. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt az RHV-ból. Zárja le a V-Trak behelyezőszököz körül az RHV-t. Csatlászsa le teljesen a bevezetőhüvelyt a V-Trak behelyezőszöközről. Vigyázzon, hogy ne töri meg a behelyezőrendszerét. A HES idő eltöltött hidratálódásának megelőzése érdekében biztosítsa a sőoldatos öblítés áramlássát.
22. Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Miután a HES-t bevezette a mikrokáterbe, már nem helyezhet vissza a bevezetőhüvelyt.
23. Ovatosan tolja előre az HES-t, amíg a V-Trak behelyezőszököz proximális végén lévő, a spirál kilépési helyét jelző jelző megközelít a mikrokáter bemeneti csatlakozójánál lévő RHV-t. Ilyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.



3. ábra – A V-Trak behelyezőszököz és a spirál kilépésének helyét jelző jelző

24. Fluoroszkópos irányítás mellett lassan tolja ki az HES-spirál a mikrokáter végéből. Folytatja az HES-spirál előretolását az elváltozásba, amíg el nem éri az optimális behelyezést. Szűkség esetén helyezze át. Ha a spirál mérete nem megfelelő, vegye ki a cserélje ki egy másik eszközre. Ha a spirál nemkívánatos mozgását ellenzi a fluoroszkópia során a behelyezést követően és a leválasztás előtt, távolítsa el a spirált, és cserélje ki egy másik, megfelelő méretű spirálra. A spirál mozgása azt jelezheti, hogy a spirál vándorolhat, miután levált. **NE forgassa a V-Trak behelyezőszöközöt a spirál aneurizmába juttatása közben**, vagy azt követően. Az HES-V-Trak behelyezőszököz forgatása a spirál megnagyítása vagy a spirál idő eltöltött leválasztás előtt megnyújtása a V-Trak behelyezőszöközről, ami a spirál vándorlásához vezethet. A leválasztás előtt angiográfiai vizsgálatot kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy a spirálmaszka ne nyúljon be a földre.
25. Fejezze be a behelyezést és az esetleges áthelyezést úgy, hogy a spirál az 1. táblázatban megadott áthelyezési időn belül leváljon. A meghatározott idő eltételével a hidrokízműtelen duzzadtája megakadályozza a mikrokáteren való áthaladást és károsítja a spirált. **Ha a spirált nem lehet a meghatározott időn belül elhelyezni és leválasztani, egyidejűleg távoítsa el az eszközt és a mikrokáteret.**
26. Tolja előre a spirált a kívánt helyre, amíg a behelyezőrendszeren lévő sugárfogó proximálisan elhelyezkedő jelzője a mikrokáteren lévő proximális jelzőlélő egy vonalba nem kerül, ahogy az a kepen látható.

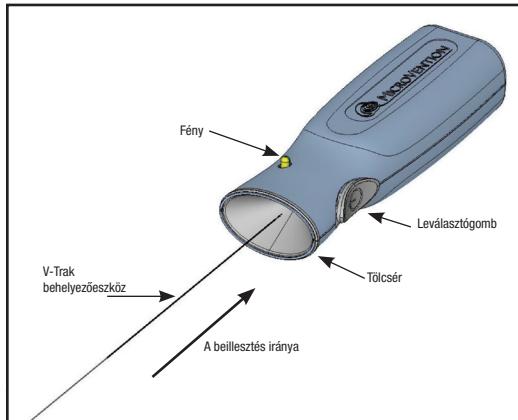


4. ábra - A jelölőávok leválasztáshoz szükséges helyzete

27. Hüzza meg a RHV-t, hogy megakadályozza a spirál elmozdulását.
28. A spirál leválasztása előtt többször ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezőeszköz disztalis tengelye nincs-e feszültség alatt. A tengelyirányú nyomas vagy feszültség a mikrokáterekhez köthető elmozdulását okozhatja a spirál behelyezésére során. A káter gyengéitérű mozgása az aneurizma vagy az ér repedéseihez köthető.

A HES-SPIRÁL LEVÁLASZTÁSA

29. A V-Grip leválasztásvezérlő előre feltöltött akkumulátorral látta el, és akkor aktiválódik, ha a MicroVention V-Trak behelyezőeszköz megfelelően csatlakoztatott. A V-Grip leválasztásvezérlő oldalán lévő gombot nem szükséges megnyomni az aktiváláshoz.
30. A V-Grip leválasztásvezérlő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezőeszköz körül az RHV szorosan van-e rögzítve, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
31. Bár a V-Trak behelyezőeszköz arany csatlakoztató úgy tervezétek, hogy kompatibilisek legyenek a vörül és a kontrasztanyaggal, minden meg kell tenni annak érdekében, hogy a csatlakozók mentesüljenek ezektől az anyaguktól. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozók vör vagy kontrasztanyag van, törlje le a csatlakozókat steril vízzel vagy sőtoldalat, mielőtt csatlakoztatja a V-Grip leválasztásvezérlőt.
32. Csatlakoztassa a V-Trak behelyezőeszköz proximális végét a V-Grip leválasztásvezérlőhöz úgy, hogy a V-Trak behelyezőeszköz proximális végét szorosan behelyezi a V-Grip leválasztásvezérlő tölcser alakú részébe.



5. ábra - V-Grip leválasztásvezérlő

33. Amikor a V-Grip leválasztásvezérlő megfelelően csatlakozik a V-Trak behelyezőeszközhez, egyenlő hajgelzs hallható, és a lámpa zöldre vált, jelezve, hogy a spirál készen áll a leválasztásra. Ha a leválasztógombot 30 másodpercen belül nem nyomja meg, az állandó zöld fény lassan zöld színnel villogni kezd. Mind a villog zöld, minden állandó zöld fény azt jelzi, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld fény nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy a csatlakozás megtörtént-e. Ha a csatlakozás megfelelő, és nem jelenik meg zöld fény, cserélje ki a V-Grip leválasztásvezérlőt.
34. Ellenőrizze a spirál helyzetét a leválasztógomb megnyomása előtt.
35. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor egy hajgelzs hallható, és a lámpa zöld színnel villog.
36. A leválasztási ciklus évenként három hajgelzs hallható, és a lámpa háromszor sárgán vilan fel. Ez azt jelzi, hogy a leválasztási ciklus befejeződött. Ha a spirál nem valik le a leválasztási ciklus során, hagyja a V-Grip leválasztásvezérlőt a V-Trak behelyezőeszközön csatlakoztatva, és próbálkozzon egy újabb leválasztási cikllal, amikor a lámpa zöldre vált.
37. A lámpa a V-Grip címén megadott számú leválasztási ciklus után pirosan vált. NE használja a V-Grip leválasztásvezérlőt, ha a lámpa pirosan világít. Dobja ki a V-Grip leválasztásvezérlőt, és cserélje ki egy újjal, ha a lámpa pirosan világít.
38. Ellenőrizze a spirál leválasztási ügy, hogy először megláthatja a RHV-szelzepet, majd lassan visszahúzza a behelyezőrendszeret, és meggögyöződik arról, hogy a spirál nem mozog. Ha az implantátum nem vált le, ne próbálja meg további két alkalommal többször leválni. Ha a harmadik próbálkozás után sem oldódik le, távolítsa el a behelyezőrendszeret.
39. Győződjön meg róla, hogy a leválasztás megtörtént, majd lassan húzza vissza és távolítsa el a behelyezőeszközt. A V-Trak behelyezőeszköz elrejtésre a spirál leválasztása után az aneurizma vagy az ér repedések kockázatával jár. A spirál leválasztása után NE tulja előre a behelyezőeszközt.
40. Ellenőrizze a spirál helyzetét angiografini segítségével a vezetőkatérben keresztül.

41. Mielőtt eltávolítja a mikrokátert a kezelési helyről, egy megfelelő méretű vezetődrótot vezesszen át teljesen a mikrokáterre üregen, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokáterében.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a spirálleválasztási technikát, az embolizációs eljárások összetettsegéhez és eltérésehez. A technikát csak a fent leírt pályamutokkal, figyelemzésékel, övvízékekkel és betegbiztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

A V-GRIP LEVÁLASZTÁSVEZÉRLŐ SPECifikációI

- Kimeneti feszültségs: 9 ± 0.5 VDC
- Tisztítás, megejtő ellenőrzés és karbantartás: A V-Grip leválasztásvezérlő egy egyszer használatos eszköz, előre feltöltött akkumulátorral és sterál csomagolásban. Nincs szükséges tisztításra, ellenőrzésre vagy karbantartásra. Ha a készülék nem az útmutató leválasztási szakaszában leírtak szerint működik, dobja ki a V-Grip leválasztásvezérlőt, és cserélje ki egy új egységre.
- A V-Grip leválasztásvezérlő egy egyszer használatos eszköz. Nem szabad tisztítani, újratárolni vagy újratárolni.
- A V-Grip leválasztásvezérlő egy BF típusú, a beteggel érintkező alkatrész.
- Az akkumulátorok előre be van töltve a V-Grip leválasztásvezérlőre. Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani vagy kicserélni az elemeket.
- Használat után:
 - a. Ha a modell rendelkezik hozzáérhető elemtárvárral, az elemet egy szemérmámmal, például laposfűjű csavarrhuzóval lehetséges tisztítani a V-Grip leválasztásvezérlőről, és a helyi előrásoknak megfelelően ártalmatlanítani. Az akkumulátor eltávolítása után a V-Grip leválasztásvezérlőt a helyi előrásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
 - b. Ha a modell nem rendelkezik hozzáérhető elemtárvárral, a V-Grip leválasztásvezérlőt a helyi előrásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

CsOMAGLÓS ÉS TÁROLÁS

A HES-t védő műanyag adagolóvűrőre helyezik, majd egy tasakba és egysékgartonba csomagolják. Az eszköz mindenkorán sterál marad, amíg a csomagolást fel nem bontják vagy meg nem serül, illetve a felhasználhatósági ideje le nem jár. Ha a csomagolást vétlenében felnyitják vagy megsérül, dobja ki az eszközöt. Napfénytől vedett, száraz helyen tárolandó.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A felhasználhatósági időt láasd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam lelte után nem szabad felhasználni az eszközt.



MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek kizárták, hogy a HydroCoil embolikus rendszer (HES) implantátum feltételélesen MR-biztonságos. Az ezzel a készülékkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerekben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárolik 1,5 tesla és 3 tesla erősségi statikus mágneses mező
- Maximum 4000 gauss/cm (40 T) tégradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszere megadott maximális, egész testre átlagolt (WEKA) fajlagos abszorpciói ráta (SARI) 2 W/kg, 15 perces vizsgálati idő alatt (azaz impulzusorozatonként) normál üzemiidőben.
- A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a készülék várhatóan 1,5 tesla esetében 2,3 C-os, 3 tesla esetében pedig 1,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusorozatonként). A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 5 mm-re terjed ki az eszközön, amikor gradiens echo impulzusorozattal és 3 tesla erősségi MR-rendszerekben készült a felvétel.

A MicroVention, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztrálta a használati útmutatóban (IFU) közötti MR-feltételeket a MedicAlert Alapítványtal vagy azzal egyenértékű szervezetnél.

A BIZTONSÁGOSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSEGRÉRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) tekintetében, ha rendelkezik áll, kérjük, látogasson el az Eudamed weboldalára a <https://ec.europa.eu/eudamed> címe (alapvető UDI-DI azonosító: 08402732-HES (HES)).

Végeleges implantátm. Utánkérte az orvos belátása szerint szükséges.

A termékbiztonsági információk a MicroVention weboldalán találhatók: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

ANYAGOK

Az HES nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárt gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesítői és kizárt minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezetten, illetve a törvénnyel fogva vagy más módon halogtatálos jóllátlal, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságára vonatkozó halogtatálos jóllátlások. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti ellárással és egyéb, a MicroVention hatására körül kívül eső tényezők közvetlenül az eszköz és az annak használatával származó eredményeket. A MicroVention minden jótállás szerinti kölcsönösége a javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratú datumaig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségről, kárt vagy költségről, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem határolja fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközökkel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelidolgozott, újrafelidolgozott vagy újratárolt eszközök tekintetében, nem vállal semmilyen kötelezettséget vagy halogtatálos jóllátlal, beleértve, de nem kizáráagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltekességi használatára való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árák, a műszaki adatok és a termék általános előzetes értesítés nélküli változhatnak.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. minden jog fenntartva.

A MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ és V-Trak™ a MicroVention, Inc. védjegyei, amelyeket az Egyesült Államokban és más joghatóságokban terjelődnek.

Valamennyi hamadék félhez tartható termék védjegye™ és bejegyzett® védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is maradnak.

**HydroCoil™ Embolic System (HES)
Endovaskulārās embolizācijas spirāles
Lietošanas pamācība**

IERĪCES APRAKSTS

MicroVention HydroCoil Embolic System (HES) sastāv no implantējamas spirāles, kas piestiprināta pie ievadišanas sistēmas, kā seko par V-Trak™ ievadišanas stūmēju. HES spirāles ir platinā spirāles, kas pildinātas ar hidrofilu polimēru. V-Trak ievadišanas stūmēja barošanai nodrošina V-Grip™ Detachment Controller, ko var iegādāties atsevišķi. HES ir pieejami vairākāi veidi ar atskirīgu spirāles primāro diametru un konfigurāciju. Visi spirāles veidi jāievada tikai pa stiepli nostiprinātu mikrokatetrū, kura minimālais iekšējais diametrs atbilst norādītajam. Katram spirāles veidam ir plāns spirāles sekundārās (clip) diametru un garumā klāsts.

Nav pieejās iepriekš mīkstināt **HydroFrame™**, **HydroSoft™** vai **HydroFill™** implantus.

1. tabula. Minimālais mikrokatetrū iekšējais diametrs (ID), pārvietošanas laiks un gēla izplešanās īpašības

Spirāles veids	Noturīga pret izstieptanos	Minimālais mikrokatetrū iekš. diam.		Pārvietošanas laiks	Gēla izplešanās īpašības	
		collas	mm		To Spirāles ÄD	Vairāk par spirāles ÄD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minūtes		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minūtes		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minūtes		●

2. tabula. Kvantitatīvā informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli	Svars (mg)*
Metāliskie komponenti	Platīna sakausējuma spirāle
Nemetāliski elementi	Hidrogēls un Engage monofilament

* Aptuvenais satus

PAREDZĒTAIS MĒRKIS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

HydroCoil Embolic System (HES) ir paredzēta intrakranialu aneirisīmu un citu neirovaskulāru patoloģiju, piemēram, arterijā un vēnu malformāciju un arteriovenozu fistulu, endovaskulārāi embolizācijai. HES ir arī paredzēta vaskulārai asinsvadu oklūzijai neirovaskulārājā sistēmā, lai pastāvīgi noslēgtu asins plūsmu uz aneirisīmu vai citām vaskulārām malformācijām un lai veiktu arteriālo un venozo embolizāciju perifērājos asinsvados.

IESPIEJĀMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējams, komplikācijas citā starpā ietver hematomu ievadišanas vietā, asinsvadu perforeziju, aneirisīmas plūsmu, pamata arterijas oklūziju, nepliektu aneirisīmas aizplūdināšanu, embolus, asinsnāru, išņēmju, vazospazmas, spirāles migrāciju vai nepareizi no ievietojumiem, priekšlaicīgi vai sarežģītu spirāles atvienošanu, resekļu veidošanu, revaskularizāciju, pecembolizācijas sindromu un neuroloģisko deficitu, iekaitot insultu un iespējamu nāvi.

Ar embolizācijas spirālu lietošanu, lai arīstētu lielas un milzīgas aneirisīm, ir saistīti ķīmiski aseptiski meningīti gadījumi, tūska, hidrocefālijas un/vai galvassāpes. Arstam jāzīna par šīm komplikācijām un vajadzības gadījumā jāinformē pacienti. Jāapsver atbilstoša pacientu pārvālība.

Lietotājam un/vai pacientiem par visiem nopiņētajiem negadījumiem jāzīno rāzotājam un tās dalībvalstis vai vietīji veselībai aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU MATERIĀLI

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Ar stiepli pastiprinātu mikrokatetrū ar diviem uzgaja RO markieriem ar atbilstošu izmēru.
- Ar mikrokatetrū saderīgs vadītākatets
- Ar mikrokatetrū saderīgas vadāmas vadītājīgas
- Divi pagriežāni hemostatiski Y vārti (RHV)
- Viens trispiežu noslēgkrāns
- MicroVention satvara veidošanas spirāles, izmērs atbilst aneirisīmai
- Sterīls fizioloģisks skūdums un/vai laktāta Ringera injekcija
- Zem spiediena esosā sterīla fizioloģiska skūduma pilnītājais
- Vienpusējs noslēgkrāns
- Hronometrs vai taimers

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Saskaņā ar (ASV) federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

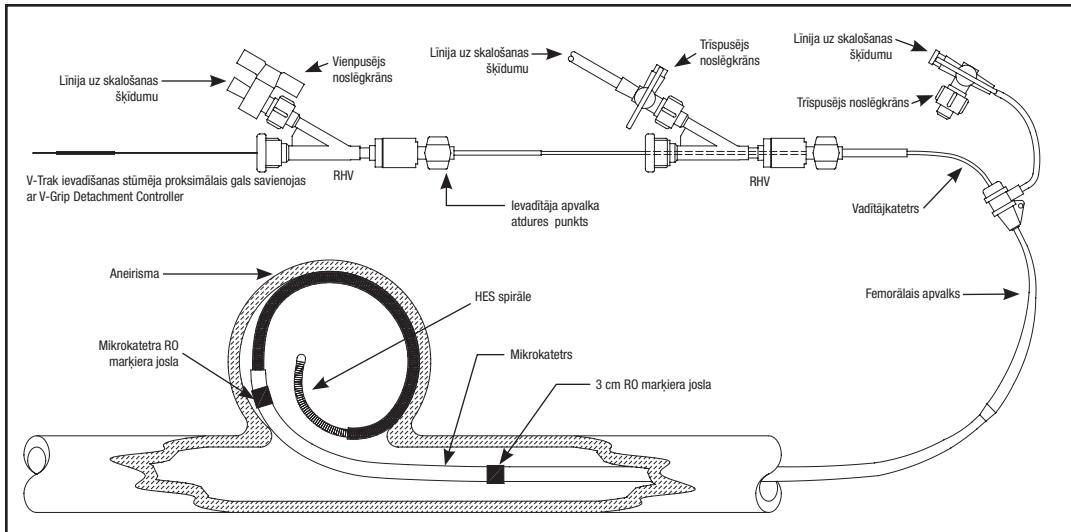
- HES ir sterila un nepirogētā ierīce, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- HES ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nestrīlēt un/vai nelietot ierīci atkārtoti. Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējas pašvaldības politiku. Nelietot ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- HES jāievada tikai pa ar stiepli pastiprinātu mikrokatetrū, kura iekšējās virsmas ir pārkārtas ar PTFE. Var ierīces bojājumi un var būt neplieciešams no pacienta izņemt gan HES, gan mikrokatetrū.
- **Obligāti** jāievāc augstas ierādītās digitalizētās subtraktīcijas fluoroskopiskā ceļa kartēšana, lai panāktu pareizu HES novietojumu.
- Nevirzit uz priekšu V-Trak ievadišanas stūmēju, pieļiekot pārmērīgu spēku. Nosakiet iebākādas reparatas pretestības céloni, izņemiet HES un pārbaudiet, vai nav bojājumi.
- Virziet uz priekšu un atvelciet HES ierīci lēnām un vienmērīgi. Izņemiet visu HES, ja tiek novērta pārmērīga berze. Pārmērīgas berzes ar otru HES gadījumā pārbaudiet mikrokatetrū, lai noteiktu iespējamo bojājumu.
- Spīrāle ir pareizi jāievēto aneirisīmā līdz norādītā pārvietošanas laika beigām. Pārvietošanas laiks ir tās no ierīces ievadišanas mikrokatetrā līdz tās atvienošanas laikam. Ja spīrālis nekustas, veicot individuālus kustības ar V-Trak ievadišanas stūmēju, vai ja pārvietošanā ir apgrūtināta, spīrāles, iespējams, izstiepušās un var pārlūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Tā kā HES spīrāles ir trauslas un tā kā ir asinsvads, pa kuriem var pieķūt noteiktām aneirisīmām un asinsvadīm, ir loti likumīni, un tā kā intrakranjālā aneirisīmām ir dažāda morfoloģija, manevrēšanas laikā spīrāle var dzāklati izstiepties. Izstieptās ar novērtošām pirms iespējama spīrāles pārlūzēšanas un migracijas.
- Ja spīrāle ir jāzīmē no aeinīspādem pēc atvienošanas, nemēģiniet ievilk spīrāli ar izņēmāšanas ierīci, piemēram, clipu, ievadišanas katetrā. Tas var sabojāt spīrāli un izraisīt ierīces atlādīšanos. Vienlaikus izņemiet spīrāli, mikrokatetrū un visas izņēmāšanas ierīces no asinsvadīm.
- Ja spīrāles, kas ir akūtā līnijā pret mikrokatetrā galu, izņēmāšanas laikā ir jūtama pretestība, iespējams izvarēties no spīrāles izstieptās vai pārlūzētās, uzturāmīgi pārvietot katetrā distalo pārējā galā pēc aneirisīmas atvēres vai nedaudz tevlejot tajā. Tadējādi aneirisīma un arteriāla darbojās kā pīlīte, kas spīrāli leva atpakaļ mikrokatetrā.
- Parasti neplieciešama vairāku HES spīrālu ievadišana, lai panāktu dažu aneirisīmu vai bojājumu vēlamo noslēgšanu. Procedūras vēlamais rezultāts ir angiogrāfiskā noslēgšana. HES spīrālu aizpildīšanas spējē sekਮē angiogrāfiskā noslēgšanā un samazināja vajadzību pēc ciešas nobīvēšanas.
- Šā izstrādājuma ilgttermē ieteikme uz ārpus asinsvadiem esošajiem audiem nav noteikta, un tāpēc ir jāievēro pārējais pārējais.
- Pirms HES procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir pieejamas vissmaz divas MicroVention V-Grip Detachment Controller ierīces.
- HES var atvienot, ka barošanas avotu izmantojot tikai MicroVention V-Grip Detachment Controller.
- Pēc spīrāles atvienošanas un stūmēja noņemšanas vienmēr virziet uz priekšu atlīstošā izmēra vadītājīgumā, lai novērta iespējamo bojājumu.
- NENOVĒTOJET V-Trak ievadišanas stūmēju uz nepārkālātās metāla virsmas.
- Ar V-Trak ievadišanas stūmēju rīkojieties, tikai uzvelkot kīrurgiskos cīmdu.
- **NEĻUETOJET** kopā ar radiofrekvenci (RF) ierīcēm.
- Šo aprīkojumu aizliegts pārveidot.

BOJĀJUMA KATETRĀZĀCIJA

- Skatiet uzstādīšanas diagrammu.
- Izmantot standarta intervences procedūras, pieķūstiet asinsvadam ar vadītākatetu. Vadītākatetrā iekšējās diametram (ID) abūt pieķērami lielam, lai doti iespējot iņiecīj kontrastivelu, kamēr ir ievietots mikrokatetrā. Tas var veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu procedūras laikā.
- Pievienojiet pagriežāmo hemostatiskā vārstu (RHV) vadītākatetrā mežgalm. Pievienojiet trispiežu noslēgkrānu pie RHV sānu zara un tad pievienojiet liniju pāstāvīgai veidošanas skūduma infuzijai.
- Izlievties mikrokatetrū ar atlīstošu iekšējo diamebru. Kad mikrokatetrā ievietot spīrājums iekšķīnā, izņemiet vadītājīgu.
- Pieķūstiet otru RHV pie mikrokatetrā savienojuma mežgalā. Pievienojiet vienpusējo noslēgkrānu pie otrs RHV sānu atzarojuma un skalošanas skūduma liniju pie noslēgkrāna.
- Atveriet noslēgkrānu, lai sterīls skalošanas šķūdums tecētu caur mikrokatetrū. Lai līdz minimumam samazinātu tromembolišķu komplikāciju risku, ir jātvarīgi pastāvīgi veikt infuziju ar piemērto sterīlu skalošanas skūdumu par vadītākatetrū, femorālā apvalku un mikrokatetrū.

SPIRĀLES IZMĒRA IZVĒLE

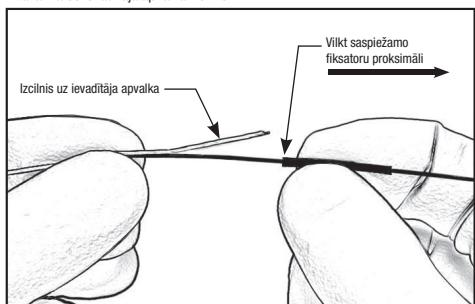
- Veiciet fluoroskopisko ceļa kartēšanu.
- Izmēriet un apriņķiet arīstējamā bojājuma veidu.
- Izlievties atlīstoša izmēra spīrāles. Lai izveidotu sākotnējo saturu, ir jāzīmanto vissmaz viena satvara veidošanas spīrāle. Pirmās un otrās spīrāles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirisīmas kaklinā platumā; pretejā gadījumā spīrālu tendēncija pārvietoties var paleiļināties.
- Parizaņa spīrāles izvele pārējām efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Noslēgšanas efektivitāte daļēji ir atkarīga no nobīvējuma pakāpes un kopējais spīrāles masas. Lai iekburam bojājumam izvēloties optimālu spīrāli, izpētiet pirms ārstašanas uzņēmāšanas angiogrammas. Atlīstošas spīrāles izmērs jāzīvelas, pamatojoties uz pamata asinsvada diametra, aneirisīmas kupula un aneirisīmas kaklinā angiogrāfiskā novērtējumu.



1. attēls. HES uzstādišanas diagramma

HES SAGATAVOŠANA IEVADIŠANAI

11. Izņemiet V-Grip Detachment Controller no aizsargapakuma. Izvelciet balto izvelkamo slokni no atvienošanas kontrollera sānēm. Izmetiet izvelkamo slokni un novietojiet atvienošanas kontrolleri sterila zonā. V-Grip Detachment Controller ir iepakots atsevišķi kā sterila ierīce. Neizmantojiet nekādu citu barošanas avotu, izņemot MicroVENTION V-Grip Detachment Controller, lai atvienotu spirāli. V-Grip Detachment Controller ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. Nemēģiniet sterilizēt vai citādi izmantot V-Grip Detachment Controller attārtoti.
12. Pirms ierīces lietošanas norēķiniet V-Trak ievadišanas stūmēja proksimālo galu no iepakojanas rinka. Ieverojiet piesardzību, lai izvairītos no šī ievadišanas stūmēja gala piesātināšanas ar svešām vielām, plēmēram, asinim vai kontrastvielu. Cieši ievietojiet ievadišanas stūmēja proksimālo galu V-Grip Detachment Controller piltuvēda posmā. **Sovrēz nespiediet noņemšanas pogu.**
13. Nogaidiet trīs sekundes un sekojiet atvienošanas kontrollera gaismas indikatoram.
 - Ja neiedegas zālā gaismā, tā kā iedegas sarkanā gaismā, nomainiet ierīci.
 - Ja iedegas zālā gaismā, bet pēc tam jebkurā trīs sekunžu novērošanas posmā bridi tā nodzīst, nomainiet ierīci.
 - Ja zālās indikatoris turpinā degt visu trīs sekunžu novērošanas laiku, turpiniet izmantot ierīci.
14. Turēt ierīci distāli pret saspiežamo fiksatoru un velciet šo fiksatoru proksimāli, lai atklātos ievadišajā apvalka izciliņi.



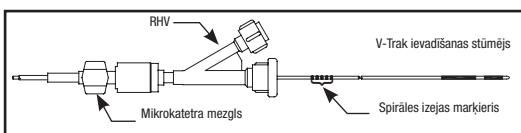
2. attēls. Vilkst saspiežamo fiksatoru proksimāli

15. Lēnām stumiet HES implantu ārā no ievadišajā apvalka un pārbaudiet spirāli, lai noteiktu, vai nav kādu defektu vai bojājumi. **Jā ir kādi spirāles vai V-Trak ievadišanas stūmēja bojājumi, NELIETOJET ierīci.**
16. Turot ievadišajā apvalku vertikāli, uzmanīgi atvelciet spoli atpakaļ ievadišajā apvalkā par aptuveni 1 līdz 2 cm.

HES IEVADIŠANA UN IZVĒRŠANA

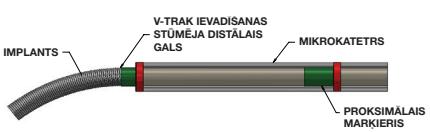
17. Averiet mikrokatetru RHV vien tik daudz, lai varētu ievietot HES ievadišajā apvalku.

18. Ievietojiet HES ievadišajā apvalku pa RHV. Skaloļojiet ievadišajā, līdz tajā vairs nav gaisa un pa proksimālo galu izplūst skalošanas fizioloģiskais ūdens.
19. Novietojiet ievadišajā apvalku distālo galu pie mikrokatetra mezglā distālā galā un ne pārāk cieši noslēdziet RHV ap ievadišajā apvalku, lai nostiprinātu RHV pie ievadišajā.
- Pārmēriģi neievieplēciet RHV ap ievadišajā apvalku. Pārmēriga pievilkšana var sabojāt ierīci.
- Spiediet spirāli mikrokatetram lūmenā. Ieverojiet piesardzību, lai izvairītos no tā, ka spirāle piesātinājumā stāp ievadišajā apvalku un mikrokatetru mezglā. **Uzsāciet laika atskaiti, izmantojot chronometru vai taimeri, kad ierīce tiek ievietota mikrokatetram.**
- Spiediet HES cauri mikrokatetram, līdz V-Trak ievadišanas stūmēja proksimālais gals pieskaras ievadišajā apvalka proksimālajam galam. Atbrivojiet RHV. Atvelciet ievadišajā apvalku, lai tas tik tāko atrastos ārpus RHV. Noslēdziet RHV ap V-Trak ievadišanas stūmēju. Ieverojiet piesardzību, lai ievadišanas sistēma nesamēģo tos. Lai novērst priekšlaicīgu HES hidrataciju, pārliecieties, ka ir skalošanas fizioloģiskā ūdensplūsmā.
- Izmēģiniet ievadišajā apvalku. Pēc ievadišanas mikrokatetra HES nevar attārtoti ievietot apvalkā.
- Uzmanīgi virziet uz priekšu HES, līdz spirāles izjejas markieris V-Trak ievadišanas stūmēja proksimālajā galā tuvojas mikrokatetra mezglā RHV. Šajā bridi ir jāuzraudzība ar fluoroskopiju.



3. attēls. V-Trak ievadišanas stūmēja un spirāles izjejas markieris

24. Izmetojiet fluoroskopisko uzaudzību, lēnām virziet uz priekšu HES spirāli ārā no mikrokatetra galā. Turpiniet virzit HES spirāli bojājumā, līdz tiek panākts optimāls izversums. Pēc uzaudzības pārveidojiet. Ja spirāles izmers nav piemērots, izņemiet un atzīstajiet ar citu ierīci. Ja fluoroskopiskās uzaudzības laikā pēc ieviešošanas, bēt pirms atvienošanas tiek novērta nevēlēta spirāles iestabīšanai, izņemiet spirāli un atzīstiet ar citu iebilstību iestabīšanai. Spirāles iestabīšanai jāizmēģina to, ka pēc ieviešošanas varētu notikt spirāles mīkstības bojājumi. **NEGRĪVIET V-Trak ievadišanas stūmēja spirāles ievadišanas stūmēja laikā vai pēc tās. HES TRAK ievadišanas stūmēja griešanā var izstātīt spirāli vai izraisīt priekšlaicīgu atvienošanos no V-Trak ievadišanas stūmēja, kas var ikt spirāli pārvietoties. Pirms atvienošanas ir arī jāievēz angliogrāfiski novērtumus, lai pārliecinātos, ka spirāle nav iestiepēties pamata asinsvīnā.**
25. Pabeigt izversumā un ieblikā pārveidojiet, lai spirāle tiktū atvienota 1. tabula norādītajā pārveidošanas laikā. Pēc norādītā laika perioda hidrofilā polimēra apjomā paleiļināšanas varējiet ievadīt virzīt ierīci par mikrokatetru un sabojāt spirāli. **Jāspārīgi nevarēz ievietot un atvienot norādītajā laikā periodā, vienlaikus izņemjet ierīci un mikrokatetru.**
26. Virziet spirāli vēlamajā vietā, līdz ievadišanas sistēmas starojumnekarīdagais markieris ir savietots ar proksimālo mikrokatetra markieri, kā norādīts attēlā.

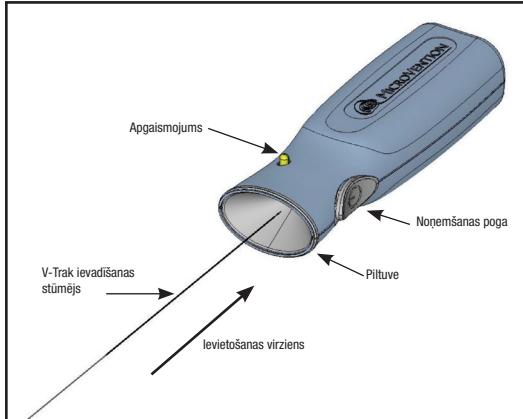


4. attēls. Markējuma joslu novietojums nonemšanai

27. Pievelciet RVH, lai novērstu spirāles kustēšanos.
28. Vairākāk pārliecīties, ka V-Trak ievadīšanas stūmēja distālais apvalks nerobežo pārstejamās pirms spirāles nonemšanas. Atzītā komprezija vai nospiņojums var izraisīt mikrokatetru gālā izkustēšanos spirāles ievadīšanas laikā. Katetru gāla izkustēšanas var izraisīt arī īsimu vai asinsvada pārpīšanu.

HES SPIRĀLES ATVIENOŠANA

29. V-Grip Detachment Controller ir iepriekš ievietots akumulators, un tas aktivizējas, ka tiek pareizi pievienots MicroVention V-Trak ievadīšanas stūmējs stūmējs. Lai to aktivizētu, nav jāspiež V-Grip Detachment Controller sānos esošā pogā.
30. Pārliecīties, ka RVH ir cieši nofiksēts ap V-Trak ievadīšanas stūmēju, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller, lai nodrošinātu, ka spirāle savienošanas procesa laikā neizķūst.
31. Lai gan V-Trak ievadīšanas stūmēja zelta savienotāji ir izstrādāti tā, lai būtu saderīgi ar asinim un kontrastvielu, jādara viss iespējams, lai savienotāji ar šīm vielām nesaskartos. Ja šķiet, ka uz savienotājiem ir asinis vai kontrastviela, noslaukiet savienotājus ar sterīlu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller.
32. Pievelciet V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālo galu pie V-Grip Detachment Controller, cieši ievietojiet V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālo galu V-Grip Detachment Controller tunnelveida posmā.



5. attēls. V-Grip Detachment Controller

33. Kad V-Grip Detachment Controller ir pareizi pievienots pie V-Trak ievadīšanas stūmēja, atskan viens skājas signāls un gaismas signāls kļūst lāk, lai informētu, ka var atvienot spirāli. Ja nonemšanas pogā netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, pastāvīgi degosās zāļas indikatori sāk lēnām zīmēties. Gan mīrgojās, gan pastāvīgi degosās zāļas indikatori liecina, ka lericē ir gatava atvienošanai. Ja zāļas indikatori nesāk degt pārliecīgi, ka ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizi izveidots un zāļas indikators nedeg, nomainiet V-Grip Detachment Controller.
34. Pārbaudiet spirāles atrašanās vietu, pirms spiest nonemšanas pogu.
35. Nospiest nonemšanas pogu. Kad pogā tiek nospiesta, atskan skājas signāls un gaismas indikators mīgor zaļā krāsā.
36. Nonemšanas cikla beigās noskan trīs skājas signāli un gaismas indikators trīs reizes mīgor dzēšotā krāsā. Tas nozīmē, ka nonemšanas cikls ir pabeigts. Ja nonemšanas cikla laikā spirāli neizdejot atvienot, atlājet V-Grip Detachment Controller pievienotu pie V-Trak ievadīšanas stūmēju un mēģiniet velkt vēl vienu nonemšanas ciklu, kad gaismas indikators sāk degt zaļā krāsā.
37. Pēc V-Grip markējumā norādītā nonemšanas ciklu skaita gaismas indikators sāk degt sarkanā krāsā. NEIETOJUJET V-Grip Detachment Controller, ja gaismas indikators deg sarkanā krāsā. Izmetiet V-Grip Detachment Controller un aizstājet ar jaunu ierīci, kad gaismas indikators deg sarkanā krāsā.
38. Pārbaudiet spirāles nonemšanu, no sākuma atbrivojot RVH vārstu, tad lēnām velcot atpakaļ uz ievadīšanas sistēmas un pārliecīties, ka spirāle nekustas. Ja implants neatvejojas, nemēģiniet to atvienot vairāk kā divas papildu reizes. Ja implants neatvejojas arī pēc trešā mēģījumā, izņemiet ievadīšanas sistēmu.
39. Pēc atvienošanas apstiprināšanas lēnām atlēciet un izņemiet ievadīšanas stūmēju. Virzot uz priekšu V-Trak ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota, rodas aineņisms vai asinsvada pārpīšanas risks. NEVIRZIET uz priekšu ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota.
40. Pārbaudiet spirāles pozīciju angiogrāfiski, izmantojot vadītākatetu.

41. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstēšanas vietas pilnībā izvadiet atbilstoša izmēra vadītāktigu caur mikrokatetra lūmenu, lai pārliecinātos, ka nevienā nepalek mikrokatetrs.

Ārsts pēc saviem ieskaņiem var mainīt spirāles izvēršanas pamēniem, lai nemu vērā emboliācijas procedūras kompleksus un mainīgos apstākļus. Jebkādā si pamēnā izmaiņā jaibilstētā apriekšķi aprakstījotām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacienta drošības informāciju.

V-GRIp DETACHMENT CONTROLLER SPECIFIKĀCIJAS

- Izvades spriegums 9 ± 0,5 VDC
- Tīrīšana, profiliatiskā pārbaude un apkope: V-Grip Detachment Controller ir vienreizlietojama ierīce, kura iepriekš ievietots akumulators un kura iepakota sterīla iepakojumā. Nav nepieciešams tīrīšana, pārbaude vai apkope. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šā instrukcijā nonemšanas sadāļā, izmetiet V-Grip Detachment Controller un aizstāj ar jaunu ierīci.
- V-Grip Detachment Controller ir vienreizlietojama ierīce. To nedrīkst tīrt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti.
- V-Grip Detachment Controller ir BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta kermini.
- V-Grip Detachment Controller tiek iepriekš ievietoti akumulatori. Nemēģiniet pirms lietošanas nonēpt vai samainīt akumulatoru.
- Pēc lietošanas:
 - a. ja attiecīgajam modeļim ir pieejams akumulatoru nodalījums, akumulatoru var izņemt ar V-Grip Detachment Controller, izmantojot instrumentu, piemēram, parasti skrūvēzi, un likvidēt atbilstoši vītējam noteikumiem. Pēc akumulatora izņemšanas likvidējiet V-Grip Detachment Controller saskarā ar vītējam noteikumiem;
 - b. ja attiecīgajam modeļim nav pieejama akumulatoru nodalījuma, likvidējiet V-Grip Detachment Controller saskarā ar vītējam noteikumiem.

IEPAKOJUMS UN UZGLĀBĀŠĀNA

HES ievade plāstmasa aizsgārījini un iessāno maiņas un vienā vienības kartona kastītē, lericēs saglabāt sterilitāti, kamēr vienā iepakojums netiek atvērts vai bojāts vai nebeidzas derīguma terminš. Ja sterīlais iepakojums tiek neaujās atvērts vai bojāts, izmetiet ierīci. Uzglābāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas.

GLĀBĀŠANAS ILGUMS

Ierīces derīguma terminu skaitiet uz produkta etiketes. Neizmantojiet ierīci pēc markējumā norādīta derīguma termiņa beigām.



INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MR VIDĒ

Nekliniķiskos testos ir pierādīts, ka HydroCoil Embolic System (HES) implant var **lietot MR vidē, ievērotot noteiktus nosacījumus**. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu ar MR sistēmu, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnetiskais laiks tāls, 1,5 teslām vai 3 teslām.
- Maksimālais telpiskā gradienča magnetiskais laiks 4000 gauss/cm (40-T/m).
- Visa komēne videjotis (WBA) maksimālais specifisks absorbcijas koeficients (SAR), kas ziņots saistībā ar MR sistēmu, ir 2 W/kg, veicot skenēšanu 15 minūtēs (proti, impulsa sekvēncē) normāla darbības režīmā.
- Iepriekš minētojot skenēšanas apstākļos tiek garantēts, ka lericēs izraisaītās maksimālās temperatūras palielinājums pec 15 minūtu repārtrauktas skenēšanas (proti, impulsa sekvēncē) bus 2,3 °C, skenējot ar 1,5 teslām, un 1,3 °C, skenējot ar 3 teslām. Nelielkās testēšanas laikā lericēs radītās atlētas artefakta izplēses par aptuveni 5 mm no lericēs, ja atlēvēdošāna tiek izmantota gradienča eļļa impulsa sekvēncē ar 3,0 teslās MR sistēmā.

MicroVention, Inc. iесaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīt šajā lietošanas instrukcijā, MedicAlert Foundation vai līdzvērtīga organizācija.

DROŠĪBAS UN KLINIĀKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Lai iepazītos ar ierīces drošīmu un kliniķisku veikspējas kopavilkumu (DKV), skatiet Eudamed tīmekļvietni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (panāta UDI-08402732-HESBB (HES)), kad tā ir pieejama.

Pastāvīgs implants. Turpmāka kontrole nepieciešama pēc ārsta ieskaņiem.

Informācija par izstrādājuma drošību ir pieejama MicroVention tīmekļvietnē: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIĀLI

HES nesatur lateksu vai PVC materiālus.

GARANTIJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktie, izteikas vai netiešas sašķata ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tākai) iebakadas netiešas garantijas par pārmeritoju pārdošanai vai pārmeritoju. Ierīces lietošana, uzņemšana, tīrīšana, remonta un izmaksājotā, ka arī ierīces kas tās pārveido, pārveido, atzīstās, kā arī ierīces procedūras, kas citi tāmējumi, kas MicroVention nevar ietiešot, tās ietekmei uz ierīci un tās lietošanas rezultātu. MicroVention esītēsas sašķata ar šo garantiju attiecīgi tikai uz šīs ierīces remontu vai normānu līdz tās derīguma termiņam. Uzņēmums MicroVention nav atlīdzīgs par iebakadiem nejaušiem vai izretiošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radūsies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatņauj nevienai citai personai un zemēmētās nekādu citu vai papildu atlīdzību vai saistībās attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atlīdzību attiecībā uz atkārtoto izmantošanu, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm, kas netiek nekādas garantijas, izteikas vai netiešas, tostarp (bet ne tākai) atlīdzībā uz šādu ierīci, par kā pārmeritoju pārdošanai vai izmantošanai paredzētājā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma. © Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātās.

MicroVention neuzņemas apstiprināšanas lēnām atlēciet un izņemiet ievadīšanas stūmēju. Viroz uz priekšu V-Trak ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota, rodas aineņisms vai asinsvada pārpīšanas risks. NEVIRZIET uz priekšu ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota.

**„HydroCoil™ Embolic System“ (HES)
endovaskulinės embolizacijos spiralės
Naudojimo instrukcija**

PRIEMONĖS APRASYMAS

„MicroVention HydroCoil Embolic System“ (HES) sudaro implantuojama spiralė, pritrivta prie tiekimo sistemos, vadintinos „V-Trak™“ tiekimo stumulkiu. HES spiralės platininės spiralės, papildytos hidrofiliniu polimeru „V-Trak“ tiekimo stumulkui matrinimą teikia atskrai patiekiamas „V-Grip™“ Detachment Controller®.

HES gali būti kelių tipo spiralės, atsižvelgiant į pirminių spiralės skersmenį ir konfigūraciją. Kiekvieno tipo spiralė turi būti tiekama tik per viela susiūptin mikrokatereti su mažiausiu nurodytu vidiniu skersmeniu. Kiekviename spiralės tipo apima patilių spiralė antrinių (klipų) skersmenų ir liguos pasirinkimą.

Nebūtina iš anksto suminkštinti „HydroFrame™“, „HydroSoft™“ arba „HydroFill™“ implantų.

1 lentelė. Mažiausias mikrokatereto vidinis skersmuo (ID), pakeitimo trukmė ir gelio išspilėtimo savybės

Spiralės tipas	Atsparus tempimui	Mažiausias mikrokatereto vid. skersmuo (I.D.)		Padėties keitimų laikas	Gelio plėtimosi savybės	
		coliai	mm		Iki spiralės OD	Už spiralės OD
„HydroFrame“ 10	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroFrame“ 18	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroSoft“	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroFill“ (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 min.		●
„HydroFill“ (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 min.		●
„HydroFill“ (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 min.		●

2 lentelė – Kiekybinė informacija apie implantų medžiagas

Implantų medžiagos	Masė (mg)*
Metaliniai komponentai	Platinos lydinio spiralė
Nemetaliniai komponentai	Hidrogelis ir „Engage“ monofilamentai

* Apytikslių turinys

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„HydroCoil Embolic System“ (HES) skirta intrakraninių aneurizmų ir kitų neurovaskuliniai anomalijai, tokiai kaip arterioveninės malformacijos ir arterioveninės fistulės, endovaskulinės embolizacijai. HES taip pat skirta kraujagyslių oklūzijai neurovaskulinėje sistemoje, siekiant visam laiku užblokuoti krajo tekėjimą į aneurizmą ar kita kraujagyslių malformaciją bei arterijų ir venu embolizacijai periferinėse kraujagyslyse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboją: hematomą įvedimo vietoje, kraujagyslės perforacija, aneurizmos plūšimas, pirmiščių arterijos oklūzija, nevisiską aneurizmos užplūdymą, embolus, kraujavimą, išemiją, kraujagyslių spazmą, spiralės pasilimkinimą ar netinkamai padėti, priesilaikti ar sunirkis spiralės atskyrinimui, kreisių susidarymą, revaskularizaciją, poembolinį sindromą ir neurologinius sutrikimus, išskaitant insultą ir galinį mirti.

Cheminiu aseptinuomeningiu, edemos, hidroefalijos ir (arba) galvos skausmo atvejai buvo susiję su embolizacijos spiralės naudojimo gydant dideles ir labai dideles aneurizmas. Gydytojas turėtų žinoti apie šias komplikacijas ir, kai reikia, informuoti pacientus. Reiketyt apsvarstyti tinkamą pacientui gydymą.

Naudotojui ir (arba) pacientui turėtų pranešti apie visus rūmatus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vienos sveikatos priežiuros institucijos, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

REIKALINGI PAPILDOMO ELEMENTAI

- „MicroVention V-Grip Detachment Controller“
- Viela sutvirtintinas mikrokatereteris su 2 tinklelio dydžio RO žymekliais
- Kreipiančiosios kateretų, suderinamas su mikrokatereteriu
- Valdomos kreipiančiosios vėjos, suderinamos su mikrokatereteriu
- 2 besiskaitančios hemostatinių Y vožtuvalių (RHV)
- 1 trisklasių uždarantį čiaupas
- „MicroVention“ išreminančios spiralės, dydis tinkamas aneurizmai
- Sterilus fiziologinius tirpalas ir (arba) Ringerio laktato infekcija
- Sleginė sterilinė fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienamryptis uždarantysis čiaupas
- Chronometras arba laikmetis

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pagal federalinius išstatymus (JAV) šia priemonė gali parduoti tik gydytojas arba pagal gydytojo nurodymą.

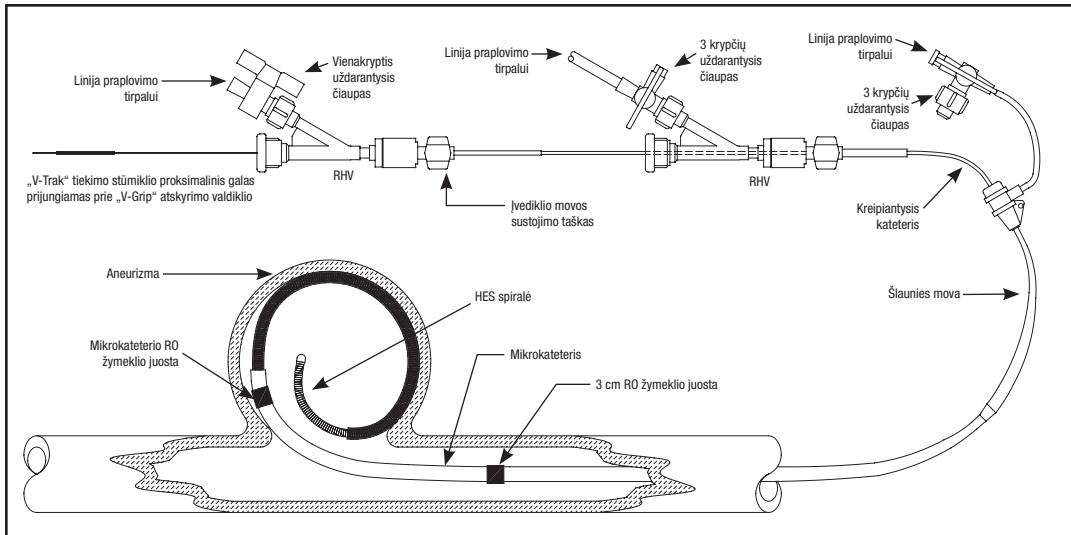
- HES yra sterilus ir neprirodenis, nebent pakuočiai yra atidaryta arba sugadinta.
- HES skirtas tik vienkartiniams naudojimui. Nesterilizuoti. Nesterilizuoti arba nenaudokite priemonės pakartotinai. Parauždant priemonę šalintkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietus valdžios nustatyto tvarkos. Jei pakuočė sugadinta arba pažeista jos vienitumas, nenaudokite.
- HES turi būti tiekiamas tik per viela sutvirtintin mikrokatereterį su PTFE vidinio paviršiaus dangą. Gal būti pažeista priemonė, todėl iš paciento reikia išimti iš HES, ir mikrokatereteris.
- Norint pasiekti tinkama HES išdestymą, būtina atlikti aukštos kokybės skaitmeninės atitinkamų fluoroskopinių kelių atvaizdavimą.
- Pernelygi stropiai nestumkite „V-Trak“ tiekimo stumulkio. Nustatykite bet kokią neprasta pasipriepinimo priežastį, išsmikite HES i patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Letai ir tolygiai stumkite iš ištraukite HES priemonę. Jei pastebėsite per didelę trinti, ištraukite visą HES. Jei naudojant antrą HES pastebėsite per didelę trinti, patikrinkite, ar mikrokatereteris nepažeistas ir nesusiskirs.
- Spirali turi būti tiekiamas įvesta į aneurizmą per nurodyta padėties keitimo laiką. Padėties keitimo laikas yra laikas nuo priemonės įvedimo į mikrokatereterį iki atskyrimo laiko. Jei per šią laiką nepavyksta nustatyti ir atskribi spiralės, tuo pat metu ištraukite priemonę gali mikrokatereteri. Priemonę ištačius už aneurizmos ribų, padėties keitimo laikas gali sutrumpėti.
- Jei reikia pakeisti padėti, būkite ypač atsargūs „V-Trak“ tiekimo stumulkio vienų judesių ištraukdami stropėdami fluoroskopu. Jei spiralė su „V-Trak“ tiekimo stumulkio nejudėja vieną judesį arba jei sunku pakeisti padėti, spiralė gali būti ištempta ir gali nutrūkti. Atsargiai ištraukite ir išmeskite visą priemonę.
- Dėl jautrių HES spiralių pobūdžio, vingiuotų kraujagyslių kelių, vedančių iki aneurizmos iškraujančių ir kraujagyslių, ir išviroks intrakraninių aneurizmų morfologijos manevruojant spiralė kartais gali išsitempti. Dėl tempimo padidėja spiralės trūkimo ir pasiskliminimo tikimybė.
- Jei atskyrimo spiralė yra reikia ištraukti iš kraujagyslių, nebandykite jos trauktų į įvedimo kateterių neaudoliams ištraukti priemonę, pvz., klipą. Taip galima sugadinti distalinio kateterio galūnai padėti aneurizmos žiotyse arba siek į aneurizmos žiotyje virdyti, taip aneurizmą ir arteriją iškraujantį.
- Norint pasiekti pageidaujamą kai kurį aneurizmų ar pažiedimų oklūziją, paprastai reikia naujodaliams ištraukti spiralės, galinti ištraukti spiralė atgal į mikrokatereterį.
- Ilgalakis spiralės žio gamino poveikis ekstravaskuliniam audiniams nenustatymas, todėl reikia pasipriepinti, kad ši priemonė liktu intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami HES procedūrą visada ištraukite, kad yra bent du „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdikliai.
- HES negalima atskirti jokiu kitu matinimo šaltiniu, išskyrus „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdiklį.
- Atskyrė spiralė ir nuėm stumulkį, per mikrokatereterį visada stumkite tinkamo dydžio kreipiančiąją kelią, kad ištaikintumėte, jog mikrokatereteris neleiko jokių spiralės dalies.
- Nedėkite „V-Trak“ tiekimo stumulkio ant pliko metalinio paviršiaus.
- Visada dirbkite su „V-Trak“ tiekimo stumulkiu su chirurginėmis prisiėtinėmis.
- Nenaudokite kulto ar radio dažnio (RD) prietaisais.
- Neleidžiama atlikti jokių šios sričios pakeitimų.

PAŽEIDIMO KATERETIZAVIMAS

1. Žr. sąrankos schemą.
2. Taikydamas standartines interventiones procedūras, įveskite į kraujagyslį kreipiantįjį katereterį. Kreipiančiosios kateretų vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos infekciją, kai mikrokatereteris yra vietoje. Taip procedūros metu bus galima atlikti fluoroskopinių kelių žemėlapį.
3. Prie kreipiančiosios kateretų įvorių prijunkite besiūlantį hemostatinių Y vožtuvalių (RHV). Prie šoninės RHV svirties prijunkite 3 padėčių uždarantį čiaupą, tada prijunkite liniją nepretraukiamai praplovimo tirpalu infuzijai.
4. Pasirinkimės tinkamo vidinio skersmens mikrokatereteri. Kai mikrokatereteris yra įtaikinėdavo vienodai vienodai, ištraukite kreipiančiąją vielą.
5. Prie mikrokateretorius įvorių prijunkite antrą RHV. Prie antrosios RHV šoninės svirties prijunkite vienakryptį uždarantį čiaupą, o praplovimo tirpalu liniją prijunkite prie čiaupos.
6. Atidarykite čiaupą, kad galėtumėte praplauti mikrokatereterį steriliu praplovimo tirpalu. Siekiant sumažinti tromboembolinų komplikacijų riziką, labai svarbu į kreipiančiosios kateretų, slėginės movų ir mikrokatereterių nuolat infuzuoti tinkamą praplovimo tirpalą.

SPIRALĖS DYDŽIO PARINKIMAS

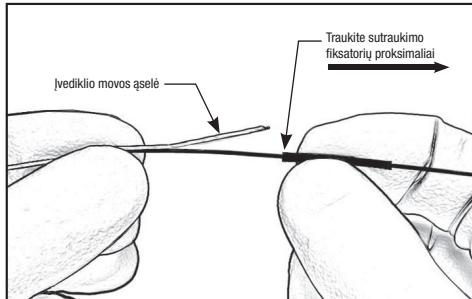
7. Atlikite fluoroskopinių kelių atvaizdavimą.
8. Išmatuokite ir įvertinkite gydymo pažeidimo dydį.
9. Pasirinkimės tinkamo dydžio spiralės. Pradiniam pagrindui sukurti turėtų būti naudojama viena ar daugiau išreminančių spiralų. Pirmosios ar antrosios spiralės skersmuo niekada neturės būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes priešingu atveju gal būtų spiralių pasislankinimo tikimybė.
10. Tinkamai pasirinkimės spiralės didėja efektyvumas ir pacientų saugumas. Oklūzinius efektyvumas iš dalies priklauso nuo sugladinimo ir bendros spiralės masės. Norėdami pasiekti optimala spiralės tirpalas bei kuriam pažeidimui, patikrinkite prieš gydymą dantys angiogramas. Tinkamas spiralės dydis turetų būti pareinkamas remiantis pirmiščių kraujagyslių, aneurizmos dugno ir aneurizmos kaklelio skersmens angiogramų išvertimui.



1 pav. HES sąrankos schema

HES PARUOŠIMAS IVEDIMUI

11. Išsiminkite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį iš apsauginės pakuočios. Ištraukite balta ištraukiamą juostele iš atskyrimo valdiklio pusės. Išmeskite ištraukiamą aseľę ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilų priemonė. Spiralei atskirini nemaudokite kito kito mažinimo šaltinio, išskyrus „MicroVention V-Trak“ atskyrimo valdiklį. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis skirtas naudoti vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai steriliizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti „V-Grip“ atskyrimo valdiklio.
12. Priej naudodamis priemonę, nūrimkite „V-Trak“ tiekimo stūmiklio proksimalinį galą nuo pakupotos lenko. Būkite atsargus, kad neužtarštumėte šio tiekimo stūmiklio galą pašalinėmis medžiagomis, pvz., krauju ar kontrastine medžiaga. Virtai iškrite tiekimo stūmiklio proksimalinį galą „V-Trak“ atskyrimo valdiklio piltuvėlė dalį. Šiuo metu nespauskite atskyrimo mygtuko.
13. Palaukitė tris sekundes ir stebėkite atskyrimo valdiklio indikatoriaus lemputę.
 - Jei žalia lemputė neįsijiebia arba išsijiebia raudona lemputė, paleiskite priemonę.
 - Jei lemputė išsijiebia žalai, o tada išsijungia bet kurio metu per trijų sekundžių stebėjimą, paleiskite priemonę.
 - Jei žalia lemputė išsijiebia žalia visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpi, toliau naudokite priemonę.
14. Laikykite priemonę distaliav nuo sutraukimo fiksatorius ir patraukite sutraukimo fiksatorius proksimaliai, kad atidengtumėte ivediklio movos aseľę.



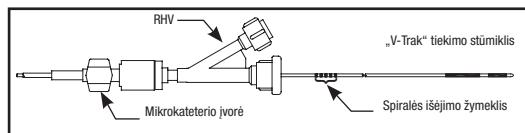
2 pav. Traukite sutraukimo fiksatorių proksimaliai

15. Lėtai ištraukite HES implantą iš ivediklio movos ir patirkrinkite, ar spiralė tvarkingu ir nepažeista. Jei pastebėjote kokį nors spirales ar „V-Trak“ tiekimo stūmiklio priemonės NENAUODOKITE.
16. Laikydami ivediklio movą vertikalai, atsargiai ištraukite spiralę atgal į ivediklio movą apie 1–2 cm.

HES IVEDIMAS IR IŠDĖSTYMAS

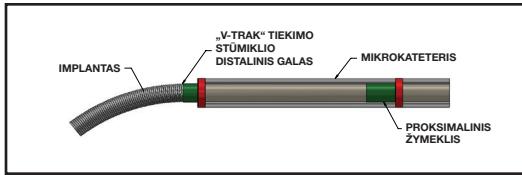
17. Atidarykite mikrokatereto RHV tiek, kad tiptu HES ivediklio mova.

18. Ikiškite HES ivediklio movą per RHV. Išplaukite ivediklį, kol bus visiškai išvalytas oras, o fiziologinis tirpalas ištiks pro proksimalinį galą.
19. Ivediklio movos distalinį galuką įstatykite į mikrokatereto ivorės distalinį galą ir lengvai uždarykite RHV aplink ivediklio movą, kad RHV būtų pritrintinas prie ivediklį.
Per daug nepriveržkite RHV aplink ivediklio movą. Per stipriai priveržus galima sugadinti priemonę.
20. Išstumkite spirale į mikrokatereto spindį. Būkite atsargus, kad neprišpaustumėte spirales prie jungties tarp ivediklio movos ir mikrokatereto ivorės. **Pradėkite synchronizuavimą naudodami chronometrą arba laikmati tuo metu, kai priemonė jėjina į mikrokateretą. Atskyrimas turi vykti per nurodytą padėties keitimo laiką.**
21. Stumkite spirale HES mikrokateretei, kol „V-Trak“ tiekimo stūmiklio proksimalinį galas pasiekis ivediklio movos proksimalinį galą. Atlaivinkite RHV. Ištraukite ivediklio movą tik iš RHV. Uždarykite RHV aplink „V-Trak“ tiekimo stūmiklį. Visiškai nusunumkite ivediklio movą nuo „V-Trak“ tiekimo stūmiklio. Būkite atsargus, kad nesulenkumtėtie tiekimo sistemos. Noredam išvengti pirmalaikio HES drėkinimo, užtinkinkite, kad iš fiziologinio tirpalo teka srautas.
22. Išsiminkite ištrūkimo movą.
23. Atsargini stumkite HES, kol spirales išejimo žyma „V-Trak“ tiekimo stūmiklio proksimaliniam gale prarėtes prie RHV ant mikrokatereto ivorės. Dabar reikia pradėti fluoroskopinių stebėjimų.



3 pav. „V-Trak“ ivedimo stūmiklis ir spiralės išejimo žymeklis

24. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite HES spirale pro mikrokatereto galui. Toliau stumkite HES spirale i pažėdima, kol bus pasiekta optimalus išdėstymas. Jei reikia, paleiskite padėties. Jei spirales dydis netinka, ja ištraukite ir paleiskite kita priemonę. Jei po išejimo ir pries atskyrimą stebint fluoroskopu pastebimas nepageidaujamas spirales iudejimas, ištraukite spiralę ir paleiskite kita tinkamo dydžio spirale. Spirales iudejimas gali reiksti, kad atskyrimas gali gali pastebinti. **NESUKURINK V-Trak tiekimo stūmiklio spirales ištrūkimo ištrūkimo priemonę arba po jo. Suankint HES „V-Trak“ tiekimo stūmiklio spirale gal būti ištempta arba gal gali per anksti atsikerti nuo „V-Trak“ tiekimo stūmiklio, todėl galis pasislirkint. Pries atskiriant tai pat reikia atliti angiografinį vertinimą, kad spirales masė neleis kisti pirmine kraujagyslę.**
25. Baikite išdėstydam i bet koki padėties keitima taip, kad spiralė būtų atskirta per 1 lentelę nurodyta padėties keitimo laiką. Praejas nurodytu laiku, hidrofilinis polimeras gali išsirinti, neleisti skiverbtis spiralei pro mikrokateretei bei pažeisti. **Jei per nurodytą laiką nepavyksta tinkamai nustatyti ar atskiri spiralės, tuo pat metu ištraukite priemonę ir mikrokateretą.**
26. Išstumkite spirale į norimą vietą, kol ištrūkimo sistemos rentgenkontrastinis proksimalinis žymeklis bus sulygintas su mikrokatereto proksimaliniu žymekliu, kaip parodyta.

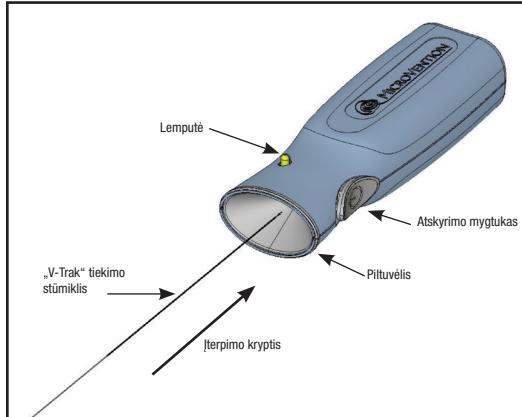


4 pav. Atskyrimo žymėjimo juostų vieta

27. Priveržkite RHV, kai spiralė nejudėtu.
28. Prieš atskirkami spiralė pakartotinai patirkinkite, ar „V-Trak“ tiekimo stumiklio distalinis velenas nėra įtempitas. Dėl įtempio suspudinimo ar įtempimo, ivedant spiralę, mikrokateris galukas gali pajudėti. Katerolio galuko judėjimas gali sukelti aneurizmos ar kraujagyslės plyšimą.

HES SPIRALĖS ATSKYRIMAS

29. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra iš anksto jrauktas baterijos energija ir išjungtas, kai „MicroVention V-Trak“ tiekimo stumiklis bus išimtas iš spiralės. Nebūtina paspausti mygtuko „V-Grip“ atskyrimo valdiklio šoną, kad ji įjungtumėte.
30. Prieš prijungdami „V-Grip“ atskyrimo valdiklį patirkinkite, ar RHV yra tvirtai užfiksuotas aplink „V-Trak“ tiekimo stumiklį, kad jis tikintumėte, jog prijungimo metu spiralė nejudėja.
31. Nors „V-Trak“ tiekimo stumiklio aukštinės jungtys yra suprojektuotos taip, kad būtų suderinamos su kraju ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad jungtys nebūtų šiai elementui. Jei ant jungčių yra krajuo ar kontrastinės medžiagos, prieš prijungdami „V-Grip“ atskyrimo valdiklį nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
32. Prijunkite „V-Trak“ tiekimo stumiklio proksimalinį galą prie „V-Grip“ atskyrimo valdiklio pituvvelio dalį.



5 pav. „V-Grip Detachment Controller“

33. Kai „V-Grip“ atskyrimo valdiklis tinklei prijungtas prie „V-Trak“ tiekimo stumiklio, pasigirs vienas garsinis signalas ir išsižiebia lėla lemputė, rodanti, kad patengta atskirti spiralę. Jei atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžias, žalia lemputė lėta minkšs žalai. Tiek mygtukai žalai, tiek švičianti žalia lemputės rodo, kad priemonė yra parengta atskirti. Jei žalia lemputė neišsižiebia, patirkinkite, ar surjungta. Jei surjungta tinklei ir žalia lemputė neišsižiebia, pakreiskite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį.
34. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patirkinkite spiralės padėtį.
35. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir minkšs žalai lemputė.
36. Atskyrimo cilko pabaigose pasigirs trys garsiniai tonai ir tris kartus sumirkšės geltona lemputė. Tai reiškia, kad atskyrimo cilkas baigtas. Jei spiralė neatsiskiria atskyrimo cilku metu, palikite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį prijungta prie „V-Trak“ tiekimo stumiklio ir bandykite kita atskyrimo cilku, kai lemputė išsižiebs žalai.
37. Po „V-Grip“ etikejėse nurodyto atskyrimo cilku skaičiaus lemputė išsižiebsraudonai. NENAUODUKITE „V-Grip“ atskyrimo valdiklį, jei šviečia raudona lemputė. Išmeskite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį ir pakreiskite jį naujai, išsižiebus raudonai lemputė.
38. Patirkinkite, ar spiralė atskykė: pirmiausia atlaisvinke RHV vožtuvą, tada lėtai patrukite tiekimo sistema atgal ir patirkinkite, ar spiralė nejudėja. Jei implantas neatiskiriasi, nebandykite jo atskirti daugiau nei du kartus. Jei jei neatsiskiria po trečio bandymo, ištraukite tiekimo sistemą.
39. Patvirtinėkite atskyrimą, lėtai ištraukite ir nuimkite tiekimo stumiklį. **Atskyrus spiralę, stumiant „V-Trak“ tiekimo stumiklį kyla aneurizmos arba kraujagyslės plyšimo pavojus. NEGALIMA stumti tiekimo stumiklį, kai spiralė yra atskirta.**
40. Angiografiškai patirkinkite spiralės padėtį per kreipiantįjį kateterą.

41. Prieš ištraukdami mikrokateriterį iš gydymo vietas, pro mikrokateriterio spindži iki galos išstykite tankino dydžio kreipiantią vielą, kad jis tikintumėte, jog mikrokateriterio neliok jokiis spiralių dalies.

Gydytojas gali savo nuožūra keisti spiralės išskleidimo technika, atsižvelgdamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtinumą. Bet kokie techniniai paketimai turėtų suderinti su anksčiau aprašytomis procedūromis, išpejimais, atsargumo priemonėmis ir paciento saugos informacija.

„V-Grip“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Išvesties įtampos 9 ± 0,5 V nuolat, srovė
- Valymas, profiliavimas apžiūra ir techninės priežiūra: „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinė priemonė, iš anksto jrauktas baterijos energija ir steriliai supakuota. Jos nereliai valyti, apžiūrėti ar atlikti techninės priežiūros. Jei priemonė neveikia taip, kaip aprašyta šių instrukcijų skyriuje „Atskyrimas“, išmeskite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį ir pakreiskite jį naujui blokui.
- „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra vienkartinio naudojimo priemonė. Jo negalima valyti, sterilizuoti ar naudoti pakartotinai.
- „V-Grip“ yra BF tipo darbinė dalis.
- Iš „V-Grip“ atskyrimo valdiklio baterijos jiedomas iš anksto. Nemieginkite išsimiti ar keisti bateriją prieš naudojimą.
- Po naudojimo:
 - a. Jei modelyje yra pasiekiamas baterijų skyrius, baterija iš „V-Grip“ atskyrimo valdiklio gali išmesti ir išmesti rankų puz., plokščių atskutuvų, ir išmesti laikantis vėlinių tankinių išsimpių bateriją, „V-Grip“ atskyrimo valdiklį išmestek laikydami vienam taisyklėm.
 - b. Jei modelyje nėra pasiekiamas baterijų skyrius, „V-Grip“ atskyrimo valdiklį išmestek laikydami vienam taisyklėm.

PAKUOTUO IR LAIKYMAS

HES yra ištetu ir apsaugos plastinė dozatorius žiedad ir supakuota į maišelį ar bloko dėžutę. Priemonės išliks steriliškos, nebent pakuočia bus atidaryta, sugadinta arba pasibaigus galiojimo laikas. Jei stelbi pakuočia netyciai atidaryta arba sugadinta, priemonę išmeskite. Laikyti sausose ir nua saulės šviesios apsaugotoje vietoje.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje.

Priemonės nenaudotukite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiu.



MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikinių tyrimų parodė, kad „HydroCoil Embolic System“ (HES) implantas yra **saugiškai suderinamas su MR**. Pacientų su šia priemonė galima saugiai nuskaityti MR sistema, jei išplėdomos šios sąlygos:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3
 - Didžiausias erdvinio gradienito magnetinis laukas – 4000 gausų/cm (40 T/m)
 - Didžiausias MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis (WBA) savitasis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg per 15 min. nuskaitymo (t. y. per impulsų seka) įprastu velikimo režimu.
 - Tikimasi, kad pirmiai apibrižtomi nuskaitymo laukojimo gylynomis po 15 min. neparaudikiamo nuskaitymo (t. y. per impulsų seka) maksimali priemonės temperatūra esant 1,5 teslos pakiles 2,3 °C, o 3 teslos – 1,3 °C. Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltais vaizdo artefaktas buvo maždaug 5 mm nuo šios priemonės, kai vaizdas buvo gaunami naudojant gradiento impulsuose 3 k 3 teslys MR sisteme.
- „MicroVention, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šios naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Dėl priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SSCP) apsilankykite „Eudamed“ svetainėje adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (bazinis UDI-DI 08402732HESSB (HES)), jei yra.

Nuolatinis implantas. Reikalinga stebėsena gydytojo nuožūra.

Gaminio saugos informacija patiekliama „MicroVention“ svetainėje: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MEDŽIAGOS

HES sudėtyje nėra latekso ar PVC medžiagų.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškinamų nenurodytų garantijas, išskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreišktais arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas del galimybės parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojamas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, tapai pat veiksniai, susiję su paciento diagnoze, gydymu, chirurginė procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ nėra kontroliuojanti, tarpinės ligos priemonės ir jų naudojimo rezultatai. Bendrovės „MicroVention“ atsakingumas pagal šią garantiją apsisilaikia priemonės remontu, reparaucijos ir iki pat garantijos lėto pataikymo. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už kokybiškos atskiltinių, ar slėtinumų nuostolių, žalai ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susirūpinant naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir joko kito asmenis neigiajau už ją prisiimti jokių kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemonė. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokių atsakomybės dėl pakartotinai naudojamu, pakartotinai apdrojoru ar pakartotinai sterilizuojamu priemonių ir tokios priemonės netekliai jokių išreiškštų ar numanomų garantijų, išskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkretiems tikslui.

Kainos, specifikacijos ir galimybė išgyti įvairius modelius gali būti keiciamos iš anksto neįspėjus.

© „MicroVention, Inc.“, 2024 M. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“, „HydroCoil™“, „HydroSoft™“, „HydroFill™“, „HydroFrame™“, „V-Grip™“ ir „V-Trak™“ yra „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose jurisdikcijose. Visi trečiųjų šalių produktei yra prekių ženklai® arba registruotieji prekių ženklai® ir išlieka atitinkamai jų savininkų nuosavybe.

System embolizacyjny HydroCoil™ (HES)

Cewki do embolizacji wewnętrznej

Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

System embolizacyjny HydroCoil™ (HES) firmy MicroVention składa się z wszczepialnej cewki połączanej z systemem dostarczania zwartym popychaczem dostarczającym V-Trak™. Cewki HES to cewki platynowe z dodatkiem hydrofilowego polimeru. Popychacz dostarczający V-Trak jest napędzany przez kontroler odłączania V-Grip™, który jest dostarczany oddzielnie.

HES jest dostępnego z kilkoma rodzajami cewek w zależności od średnicy pierwotnej cewki i konfiguracji postaci złożonej i spiralnej). Każdy typ cewki może być dostarczany wyłącznie przez mikrocewnik wzmacniony drutem o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej. W ramach każdego typu cewki dostępny jest szeroki zakres średnic i długości cewki wtórnej (petli).

Nie ma konieczności wstępnego zmęczenia implantów HydroFrame™, HydroSoft™ ani HydroFill™.

Tabela 1 – Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (ID), czas zmiany położenia i właściwości rozprężania żelu

Rodzaj cewki	Odporna na rozciąganie	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika		Czas zmiany położenia	Właściwości rozprężania żelu	
		cale	mm		Do średnica zewnętrzna cewki	Poza średnicą zewnętrzna cewki
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minut		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minut		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minut		●

Tabela 2 – Ilościowe informacje o materiale implantu

Materiały implantu	Masa (mg)*
Komponenty metalowe	Cewka ze stopu platyny ≤ 580
Komponenty niemetalowe	Hydrożel i monofilament Engage ≤ 10

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System embolizacyjny HydroCoil (HES) jest przeznaczony do wewnętrznej embolizacji tefniaków wewnętrzczakowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przekroty tętniczo-żylne. HES jest również przeznaczony do okluzji naczyń kriowinożnych w układzie nerwowo-naczyniowym do trwałego blokowania napływu krwi do tkanek lub innej malformacji naczyniowej oraz do zatorów tętniczej i żyłnej w naczyniach obwodowych.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują m.in.: krwak w miejscu wprowadzenia, perforacje naczynia, pęknięcie tefniaka, zamknięcie tętnicy macierzystej, niepełne wypełnienie tefniaku, zatrók, krwotok, niedokrwienie, skurcz naczyni, migracja lub nieprawidłowe wstawienie cewki, przedwcześnie lub utrudnione odłączenie cewki, tworzenie się skrzepów, rewersalkularzycie, zespół poembolizacyjny oraz deficyty neurologiczne, w tym udar mózgu i potencjalnie zgon.

Przykładem chemicznego aseptycznego zapalenia opon mózgowych, obrzaku, wodogłówia i/lub bólu głowy były związane ze stosowaniem cewek embolizacyjnych w leczeniu tefniaków dużych i obyczajnych. Lekarz powinien być świadomy tych powikłań i powiadomić o nich pacjentów, gdy jest to wskazane. Należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego postępowania z pacjentem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka/ma siedzibę.

WYMAGANE ELEMENTY DODATKOWE

- Kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention
- Wzmocniony drutem mikrocewnik z 2 koncowkami znaczników nieprzepuszczających promieni rentgenowskich (RO) o odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący kompatybilny z mikrocewnikiem

- Kierowane prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem
- 2 obrotowe zawory hemostatyczne Y (RHV)
- 1 trójdrożny zawór odcinający
- Cewki MicroVention tworzące zrobą o rozmiarze odpowiednim dla tefniaka
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej i/lub mleczan Ringera do wstrzykiwań
- Kropelówka z jalową solą fizjologiczną pod ciśnieniem
- 1 jednodrożny zawór odcinający
- Stoper lub minirutka

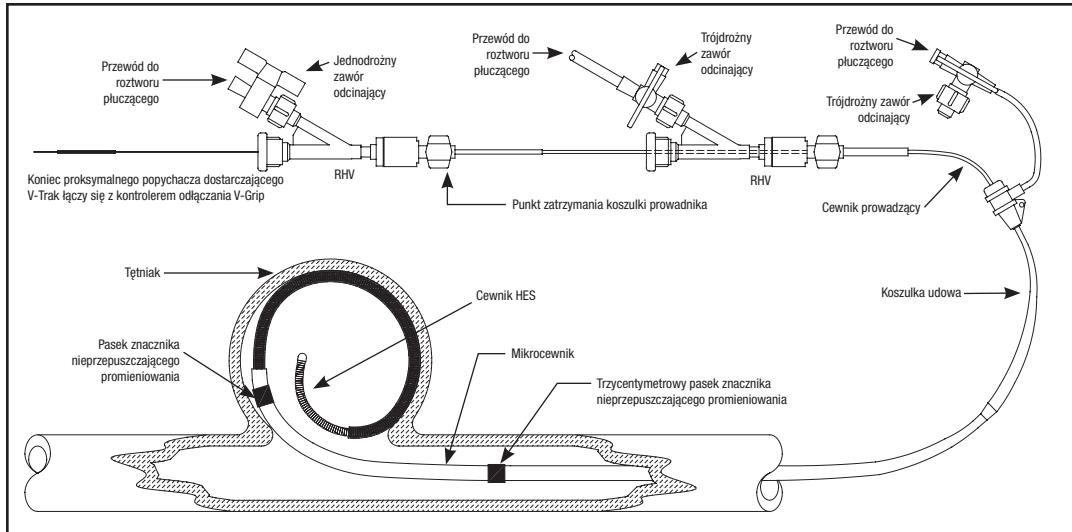
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedawy przez lekarza lub na jego zlecenie.

- System embolizacyjny HES jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie urządzenia zostało otwarte lub uszkodzone.
- System embolizacyjny HES jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i/lub nie używać ponownie. Po użyciu zatyliwować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
- System embolizacyjny HES wymaga dostarczenia wyłącznie przez mikrocewnik wzmacniony drutem zewnętrzna powłoką PTFE. Może dojść do uszkodzenia wyrobu i konieczności usunięcia zarówno systemu HES, jak i mikrocewnika z ciała pacjenta.
- Wysokiej jakości, cyfrowe, subtraktacyjne, fluoroskopowe odwracanie drogi jest **niezbędne** do prawidłowego umieszczenia systemu HES.
- Nie przesuwać po przedu popychacza dostarczającego V-Trak wywierając nadmierną siłę. Należy ustalić przyjazny netypowego oporu, wymontować system HES i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Wyrob HES należy wsuwać i wyciągać powoli i płynnie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia należy wyjąć cały układ HES. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia przy drugim cewniku HES należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest uszkodzony i/lub zagęsty.
- Cewka musi zostać prawidłowo umieszczona w tefniaku w podanym czasie zmiany położenia. Czas zmiany położenia to czas pomiędzy wprowadzeniem wyrobu do mikrocewnika a momentem odłączenia. Jeśli cewka nie można ustawić i odłączyć w tym czasie, należy jednočeśnie usunąć wyrob i mikrocewnik. Umieszczenie wyrobu poza tefniakiem może skrócić czas zmiany położenia.
- Jesi konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność, aby wycofać cewkę pod kontrolą fluoroskopu ruchem zsygnalizowanym, jedno dla jednego, z popychaczem dostarczającym V-Trak. Jeśli cewka nie porusza się ruchem jeden do jednego z popychaczem dostarczającym V-Trak lub jeśli zmiana położenia jest trudna do zrealizowania, cewka może ulec rozciągnięciu i przerwaniu. Delikatnie wyjąć i zatyliwować cały wyrob.
- Ze względu na delikatną naturę cewek HES, kręte ścieżki naczyniowe prowadzące do niektórych tefniaków i naczyni oraz różne morfologie tefniaków wewnętrzczakowych cewka może czasami ulec podczas manewrowania. Rozciąganie poprzedza ewentualne przerwanie i migrację cewki.
- Jesi konieczne jest wyciągnięcie cewki z naczynia po odłączeniu, nie należy próbować wyciągnąć cewki za pomocą wyrobu do wyciągania, takiego jak pistola chirurgiczna, do cewnika dostarczającego. Może to spowodować uszkodzenie cewki i odłączenie wyrobu. Cewki, mikrocewnik i wszelkie wyroby do wyciągania z naczyni należy usuwać jednoceśnie.
- W przypadku natopniienia oporu podczas wyciągania cewnika, który ustawiony jest pod ostrym kątem w stosunku do końcówki mikrocewnika, rozciągnięcie lub przerwanie cewnika można uniknąć, ostrożnie zmieniając położenie dystalnej końcówki cewnika wejściu tefniaka lub nieco wewnętrznie. W ten sposób tefniak i tefniaka kierująca z powrotem do mikrocewnika.
- Do osiągnięcia pożąданego okluzji niektórych tefniaków lub zmian, zwykłe wymagane jest dostarczenie wielu cewek HES. Pożądany punkt koniowym zabiegu jest okluzja w obrębie angiograficznym. Właściwości wypełniające cewek HES utlatwiąją okluzję pod kontrolą angiografii i zmniejszają potrzebę ciasnego upakowania.
- Długotrwały wpływ tego produktu na tkanki pozaczyniowe nie został ustalony, dlatego należy zachować ostrożność podczas utrzymywania wyrobu w przestrzeni wewnętrzczakowej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu wprowadzania HES należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontyrole odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Cewki HES nie można odłączyć z zastosowaniem innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Po odłączeniu cewki i wyciągnięciu popychacza należy zawsze przeprowadzić przez mikrocewnik prowadnicie o odpowiednim rozmiarze, aby upewnić się, że żadna z części cewki nie pozostała w mikrocewniku.
- NIE** umieszczać popychacza dostarczającego V-Trak na gelej metalowej powierzchni.
- Popychacz dostarczający V-Trak należy obsługiwać zawsze w rękawiczkach chirurgicznych.
- NIE** używać z wyrobem o częstotliwości radiowej (RF).
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.

CEWNICKOWANIE ZMIANY

- Patrz schemat konfiguracji.
- Korzystając ze standaryzowanych procedur interwencyjnych, należy uzyskać dostęp do naczynia za pomocą cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący powinien mieć wystarczającą dużą średnicę wewnętrzną, aby umożliwić wtryskowanie środka kontrastowego, gdy mikrocewnik znajduje się na miejscu. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie drogi podczas zabiegów.
- Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do nasadki cewnika prowadzącego. Podłączyć 3-drożny zawór oddzielający do boczego ramienia zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód do układu ciągłego wlewu roztworu do plukania.



Rysunek 1 – Schemat konfiguracji cewki HES

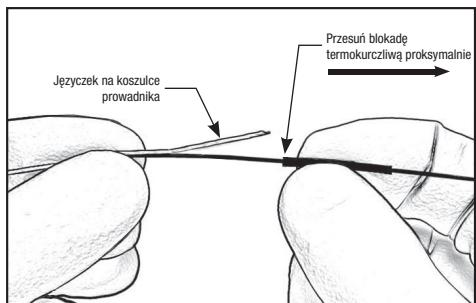
4. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany należy usunąć prowadnicę.
5. Podłączyć drugi zavor RHV do nasadki mikrocewnika. Podłączycy 1-drożny zavor odcinający do bocznego ramienia drugiego zavoru RHV, a następnie podłączyć przewód z roztworem do plukania do zavoru odcinającego.
6. Otworzyć zavor odcinający aby umożliwić przepłukanie mikrocewnika sterylnym roztworem do plukania. Aby minimalizować ryzyko powstania zakrzepowo-zatorowych, kluczowe znaczenie ma utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego sterylnego roztworu pluczającego do cewnika prowadzącego, udowej koszulki wprowadzającej i mikrocewnika.

DOBÓR ROZMIARU CEWKI

7. Wykonać fluoroskopowe mapowanie drogi.
8. Zmierzyć i oszacować rozmiar leczonej zmiany.
9. Wybrać cewki o odpowiednim rozmiarze. Do stworzenia wstępного zrebu należy użyć jednej lub więcej cewek wytwarzających zrąb. Średnica pierwszej i drugiej cewki nigdy nie powinna być mniejsza niż szerokość szynki tętniaka, ponieważ może to zwiększyć skłonność cewek do migracji.
10. Prawidłowy dobór cewki zwiększa skuteczność i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluczająca jest częściowo funkcją zageszczenia i ogólnie masy cewki. Aby dobrą optymalną cewkę dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed zabiegiem. Odpowiedni rozmiar cewki należy dobrą na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczynia macierzystego, kopylu i szynki tętniaka.

PRZYGOTOWANIE CEWKI HES DO DOSTARCZENIA

11. Wyiąć kontroler odłączania V-Trig z opakowaniem ochronnym. Zdjąć biały językek z boku kontrolera odłączania. Użytywać językek i umieścić kontroler odłączania w polu jałowym. Kontroler odłączania V-Trig jest pakowany oddzielnie jako wyrob jałowy. **Dla odłączania cewki nie należy używać innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Trig firmy MicroVention.** Kontroler odłączania V-Trig jest przeznaczony do stosowania w jednym pacjencie. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub innego sposobu ponownego użycia kontrolera odłączania V-Trig.
12. Przed użyciem wyrobu należy wyjąć proksymalny koniec popychacza V-Trak z obreży opakowania. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego konica popychacza ciałami obcymi, takimi jak krew lub środki kontrastowe. Mocno wsuwać proksymalny koniec popychacza do sekcji lejka kontrolera odłączania V-Trig. **W tym momencie nie naciskać przycisku odłączania.**
13. Odczękać trzy sekundy i obserwować kontrolkę na kontrolerze odłączania.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeci się na zielono lub zaświeci się na czerwono, wyrob należy wymienić.
 - Jeśli kontrolka zaświeci się na zielono, a następnie zgasiśnie w jakimkolwiek momencie w ciągu trzech sekund obserwacji, wyrob należy wymienić.
 - Jeśli zielona kontrolka nie przestanie świecić na zielono przez cały trzysekundowy czas obserwacji, należy kontynuować korzystanie z wyrobu.
14. Przytrzymać wyrob dystynale przy blokadzie termokurczliwej i pociągnąć blokadę termokurczliwą proksymalnie, aby odłonić językek na koszulce prowadnika.

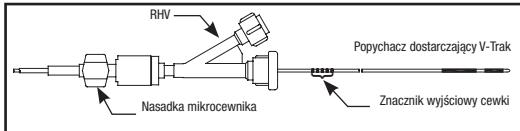


Rysunek 2 – Pociągnąć blokadę termokurczliwą w kierunku proksymalnym

15. Powoli wysunąć implant HES z koszulki prowadnika i sprawdzić cewkę pod kątem występowania nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń cewki lub popychacza dostarczającego V-Trak, NIE WOLNO używać wyrobu.**
16. Trzymając koszulkę prowadnika pionowo, delikatnie wsunąć cewkę z powrotem do koszulki prowadnika na około 1 cm.
17. Otworzyć zavor RHV na mikrocewniku na tyle, aby odebrać koszulkę prowadnika cewki HES.
18. Wprowadzić koszulkę prowadnika HES przez zavor RHV. Przepłukać prowadnik, aż zostanie całkowicie oczyyszczony z powietrza, a sól fizjologiczna wpłynie z proksymalnego końca.
19. Osadzić dystynalną końcówkę koszulki prowadnika na dystynalnym końcu nasadki mikrocewnika i lekko zamknąć zavor RHV wokół koszulki prowadnika, aby przymocować zavor RHV do prowadnika. **Nie dokrecać zbyt mocno zavoru RHV wokół koszulki prowadnika.** Nadmiernie dokręcenie może uszkodzić wyrob.
20. Wsunąć cewkę do światła mikrocewnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przetrzasknięcia cewki na położeniu między koszulką prowadnika a nasadką mikrocewnika. Rozpocząć odmierzanie czasu z pomocą stopera lub minutnika w momencie wprowadzenia wyrobu do mikrocewnika. **Odłączenie musi nastąpić w podanym czasie zmiany położenia.**
21. Przeprchnąć cewkę HES przez mikrocewnik, aż proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak zetknie się z proksymalnym koncem koszulki prowadnika.

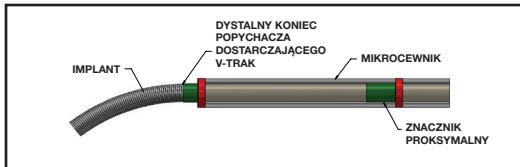
Połuzować zawór RHV. Wysunąć koszulkę prowadnika tuż poza zawór RHV. Zamknąć zawór RHV wokół popychacza dostarczającego V-Trak. Całkowicie zsunąć koszulkę prowadnika z popychacza dostarczającego V-Trak. Należy zachować ostrożność, aby nie zaciągnąć systemu dostarczania. Aby zapobiec przedwczesnemu nawodnieniu HES, należy zapewnić przepływ w układzie plukania solą fizjologiczną.

22. Zutylizować koszulkę prowadnika. Cewki HES nie można ponownie wprowadzić do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
23. Ostrożnie przesuwać cewkę HES, aż znaczek wyjściowy cewki na proksymalnym końcu popychacza dostarczającego V-Trak zbliży się do zaworu RHV na nasadce mikrocewnika. W tym momencie należy rozpoczęć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.



Rysunek 3 – Popychacz dostarczający V-Trak i znaczek wyjścia cewki

24. Pod kontrolą fluoroskopii powoli wsuwać cewkę HES do przedu poza końcówkę mikrocewnika. Kontynuować wprowadzanie cewki HES do zmiany, aby uzyskać optymalnego rozmiarszczenia. W razie potrzeby zmienić położenie: Jeśli rozmiar cewki nie jest odpowiedni, należy ją wymontować i zastąpić innym wyrobem. Jeśli po umieszczeniu i przed odłączeniem cewki pod kontrolą fluoroskopii zaobserwowany zostanie niepożądany ruch cewki, należy usunąć cewkę i zastąpić ją inną cewką z bardziej odpowiednim rozmiarem. Ruch cewki może wskazywać na to, że cewka po odłączeniu może zacząć migrać. **NIE** obracać popychacza dostarczającego V-Trak podczas lub po wprowadzeniu cewki do tętniaka. Obracanie popychacza dostarczającego V-Trak cewki HES może spowodować rozciągnięcie cewki lub przedwczesne odłączenie cewki od popychacza dostarczającego V-Trak, co może skutkować migracją cewki. Przed odłączeniem należy również przeprowadzić ocenę obrazu angiograficznego, aby upewnić się, że masa cewki nie wystaje do naczynia macierzystego.
25. Zakontrzyć rozmieszczenie i wszelkie zmiany położenia tak, aby cewka została odłączona w czasie zmiany położenia podanym w tabeli 1. Po upływie podanego czasu pełnienia hydrofilowego polimeru może uniemożliwić przesuw przez mikrocewnik i uszkodzić cewkę. **Jeśli cewki nie można właściwie ustawić i odłączyć w tym podanym czasie, należy jednocześnie usunąć wybór i mikrocewnik.**
26. Wprowadzić cewkę do żądanego miejsca, aż nieprzepuszczający promieniowania znaczek proksymalny na systemie dostarczania wyrówna się ze znacznikiem proksymalnym na mikrocewniku, jak pokazano na rysunku.

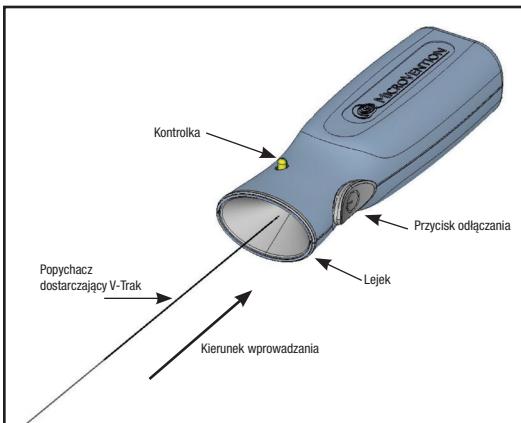


Rysunek 4 – Położenie pasków znaczników w pozycji do odłączenia

27. Dokrećić zawór RHV, aby zapobiec przymieszczeniu się cewki.
28. Przed odłączeniem cewki wielokrotnie sprawdzić, czy dystalny trzon popychacza dostarczającego V-Trak nie jest naprężony. Uciśk lub naprężenie może zabić i powodować przymieszczenie się końcowika mikrocewnika podczas dostarczania cewki. Ruch końcowika cewnika może spowodować plęknięcie tętniaka lub naczynia.

ODŁĄCZENIE CEWKI HES

29. Kontroler odłączania V-Grip ma wstępnie zamontowaną baterię i aktywuje się po prawidłowym podłączeniu popychacza dostarczającego V-Trak firmy MicroVention. Aktywacja kontrolera odłączania V-Grip nie wymaga naciśnięcia przycisku umieszczonego na jego boku.
30. Należy sprawdzić, czy zawór RHV jest pewnie zablokowany wokół popychacza dostarczającego V-Trak przed zamocowaniem kontrolera odłączania V-Grip, aby uniemożliwić ruch cewki podczas procesu podłączenia.
31. Mimo że złote złącza popychacza dostarczającego V-Trak są zaprojektowane tak, aby nie reagowały z kriwią ani środkiem kontrastowym, należy dołożyć wszelkich staran, aby złącza te były wolne od tych substancji. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, przed podłączeniem kontrolera odłączania V-Grip złotą złączą należy przetrzeźwić wodą lub solą fizjologiczną.
32. Podłączyć proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do kontrolera odłączania V-Grip, mocno wsuwając proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do sekcji lejka kontrolera odłączania V-Grip.



Rysunek 5 – Kontroler odłączania V-Grip

33. Gdy kontroler odłączania V-Grip jest prawidłowo podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak, rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy, a kontrolka zaświeci się na zielono, sygnalizując gotowość do odłączenia cewki. Jeśli przycisk odłączania nie zostało naciśnięty w ciągu 30 sekund, stałe zielone światło kontrolki będzie ciągle ciąstotliwością migającym zielonym. Zaraz po migającym zielonym światłem kontrolki jak i stałe zielone światło wskazują, że wybór jest gotowy do odłączenia. Jeśli zielone światło kontrolki nie pojawi się, należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawinięte. Jeśli połączenie jest prawidłowe i nie pojawi się zielone światło, należy wymienić kontroler odłączania V-Grip.
 34. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić położenie cewki.
 35. Naciśnacisnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy.
 36. Po zakończeniu cyklu odłączania rozlegnie się trzy sygnały dźwiękowe, a kontrolka mignie trzy razy na żółto. Oznacza to, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli cewka nie odłączy się podczas cyklu odłączania, należy pozostawić kontroler odłączania V-Grip podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak i spróbować wykonać kolejny cykl odłączania, gdy kontrolka zaświeci się na zielono.
 37. Kontrolka zaświeci się na czerniowo po liczbie cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera V-Grip. Nie używać kontrolera odłączania V-Grip, jeśli kontrolka świeci się na czerniowo. Używanie kontrolera odłączania V-Grip i wymienić na nowy, gdy kontrolka zaświeci się na czerniowo.
 38. Sprawdzić skuteczność odłączenia cewki, najpierw luzując zawór RHV, a następnie powoli odciągając układ dostarczania i sprawdzając, czy cewka nie porusza się. Jeśli implant nie został odłączony, nie należy próbować odłączać go wiecej niż dwa razy. Jeśli nie odłączy się po trzeciej próbie, system dostarczania należy usunąć.
 39. Po potwierdzeniu odłączenia powoli wysunąć i wyjąć popychacz dostarczający. Przesunięty popychacz dostarczający V-Trak po odłączaniu cewki wiąże się z ryzykiem wytworzenia tętniaka lub pęknięcia naczynia. **NIE** przesuwać po popychaczu dostarczającym po odłączaniu cewki.
 40. Sprawdzić położenie cewki w cewniku prowadzącym w obrazie angiograficznym.
 41. Przed wyjęciem mikrocewnika z miejsca zabiegu należy przelóżyć prowadnicę o odpowiednim rozmiarze całkowitej przez światło mikrocewnika, aby upewnić się, że żadna część cewki nie pozostała w mikrocewniku.
- Lekarz może według własnego uznania zmodyfikować technikę rozmieszczenia cewki, aby dostosować ją do złożoności i różnorodności zabiegów embolizacji. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wcześniej opisane wymogi procedur, ostrzeżenia, średnie ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA V-Grip

- Napięcie wyjściowe: 9 ± 0.5 V DC
- Czyszczenie, kontrola profilaktyczna i konserwacja: Kontroler odłączania V-Grip jest wyborem jednorazowego użytku, z wstępnie zamontowaną baterią i jest sterylne zapakowany. Nie wymaga czyszczenia, kontroli ani konserwacji. Jeśli wybór nie działa w sposób opisany w części niniejszej instrukcji dotyczącej odłączania, kontroler odłączania V-Grip należy zutylizować i wymienić na nowy.
- Kontroler odłączania V-Grip jest wyborem jednorazowego użytku. Nie należy go czyszcać, sterylizować ani używać ponownie.
- Kontroler odłączania V-Grip to część aplikacyjna typu BF.
- Kontrolery odłączania V-Grip mają wstępnie zamontowane baterie. Nie próbować wyjmować ani wymieniać baterii przed użyciem wyrobu.
- Po użyciu:

- a. Jeżeli konstrukcja modelu umożliwia dostęp do komory baterii, baterie można wyjąć z kontrolera odłączania V-Grip za pomocą narzędzia, takiego jak płaski śrubokręt, i zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Po wyjęciu baterii kontroler odłączania V-Grip należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- b. Jeżeli konstrukcja modelu nie pozwala na dostęp do komory baterii, kontroler odłączania V-Grip należy zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

PAKOWANIE I PRZECHOWYwanie

Cewka HES jest umieszczona wewnątrz ochronnej, plastikowej obreczy dozownika i zapakowana w torebkę oraz karton jednostkowy. Wyroby zachowują sterylność, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub uplynie ich termin ważności. Jeżeli sterylne opakowanie zostało przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrob należy zutylizować. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU W BADANIU



REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że implant cewki systemu embolizacyjnego HydroCoil (HES) jest warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrob, można bezpiecznie badać w aparacie do badań rezonansem magnetycznym spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m)
- Maksymalny zgłaszany system badania metoda rezonansu magnetycznego o uśrednionej szybkości pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy
- W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej oczekuje się, że wyrob wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C dla indukcji 1,5 tesli i 1,3°C dla indukcji 3 tesli po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencje impulsów). W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrob rozcija się na około 5 mm od tego wyrobu podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i aparatu do badania rezonansem magnetycznym (MR) o indukcji 3 tesli.

MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji użycia podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w MedicAlert Foundation lub równoważnej organizacji.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu jest dostępne na stronie internetowej Eudamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic ÚDI-DI 08402732HESB (HES)), gdy jest dostępne.

Implant stary. Kontynuacja stosowania leży w gestii lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu są dostępne na stronie internetowej MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAŁY

Cewka HES nie zawiera lateku ani PCW.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Nalejsga gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyrażone odręcznie w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub innym sposobem, w tym między innymi wszelkie dorozumienia, zobowiązania, gwarancje, warunki i warunki dotyczące do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, osuszanie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrob i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ są znakami towarowymi MicroVention, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

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

Sistem embolic HydroCoil™ (HES)
Bobine de embolizare endovasculară
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul embolic HydroCoil (HES) de la MicroVention constă dintr-o bobină implantabilă ategată în un sistem de implantare care poartă denumirea de împingător de poziționare V-Trak™. Bobinele sistemului HES sunt bobine din platini augmentate cu un polimer hidrofil. Împingătorul de poziționare V-Trak este alimentat de un controler de detașare V-Grip™, care este furnizat separat.

Sistemul HES este disponibil în mai multe tipuri de bobine, în funcție de diametrul principal al bobinei și de configurație. Fiecare tip de bobină trebuie să fie implantat numai prin intermediul unui microcatereter cu fir întărit cu diametrul interior minim specificat. Fiecare tip de bobină dispune de o gamă variată de diametru și lungimi secundare (buclă).

Nu este necesară înmuierarea prealabilă a implanturilor HydroFrame™, HydroSoft™ sau HydroFill™.

Tabelul 1 – Diametrul interior (DI) minim al microcatereterului, timpul de repozitionare și proprietățile de expansiune ale gelului

Tip de bobină	Rezistență la întindere	Diametru interior (DI) minim		Timp de repozitionare	Proprietăți de expansiune a gelului	
		inch	mm		Până la diametrul exterior (DO) exterior al bobinei	Dincolo de diametrul exterior (DO) exterior al bobinei
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 de minute		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 de minute		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 de minute		●

Tabelul 2 – Informații cantitative despre materialul implantului

Materialele implantului	Masă (mg)*
Componente metalice	Bobină din aliaj de platini
Componente nemetalice	Hidrogel și Monofilament Engage

* Conținut aproximativ

DOMENIU DE UTILIZARE / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul embolic HydroCoil (HES) este destinat embolizării endovasculară a anevrizmelor intracraniene și a altor anomalii neurovascular, cum ar fi malformațiile arteriovenoase și fistulele arterovenosoane. De asemenea, sistemul HES este destinat occluderii vasculară a vaselor de sânge din sistemul neurovascular pentru a obstruționa permanent fluxul de sânge către un anevrism sau alte malformații vasculare, precum și pentru embolizări arterale și venoase în sistemul vascular periferic.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematom la locul de introducere, perforarea vaselor de sânge, ruptura anevrizmului, ocluzia arterei de origine, umplerea incompletă a anevrizmului, formarea de embolusuri, hemoragie, ischemie, vasospasme, migrarea sau placarea incercată a bobinei, detașarea prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindrom post-embolizare și deficit neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, posibil, deces.

De asemenea, s-au raportat cazuri de meningită aseptică chimică, edem, hidrocefalie și/sau dureri de cap asociate cu utilizarea bobinelor de embolizare în tratamentul anevrizmelor mari și gigantică. Medicul trebuie să fie conștient de aceste complicații și să le ofere pacienților instrucțiuni, atunci când acest lucru este indicat. De asemenea, trebuie să se ia în considerare o gestionare adecvată a pacientilor.

Utilizații și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ELEMENTE SUPLIMENTARE NECESARE

- Controler de detașare V-Grip de la MicroVention
- Microcatereter cu fir întărit, dotat cu 2 marcaje radioopace de vârf, de dimensiuni adecvate
- Catheret de ghidaj compatibil cu microcatereterul
- Fir de ghidaj manevrabil compatibile cu microcatereterul
- 2 valve hemostatică rotativă în formă de Y (RHV)
- 1 robinet
- Bobine de încadrare MicroVention, dimensiune adecvată pentru anevrism
- Injecție cu soluție salină sterilă și/sau soluție Ringer lactat
- Picător de soluție salină sterilă sub presiune
- 1 robinet cu o singură caie
- Cronometru sau temporizator

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Conform legislației federale (USA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau la recomandarea unui medic.

- Sistemul HES este steril și non-pirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat.
- Sistemul HES este destinat unei singure utilizări. Nu reesterilizati și/sau reutilizați dispozitivul. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților gubernamentale locale. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Sistemul HES trebuie implantat doar prin intermediul unui microcatereter cu fir întărit și cu un strat de acoperire interior din PTFE. Deteriorarea dispozitivului poate surveni și poate impune îndepărtarea atât a sistemului HES, cât și a microcatereterului din corpul pacientului.
- Este obligatoriu utilizarea unei cartografii fluoroscopice cu substracție digitală de inaltă calitate, pentru a obține poziționarea corectă a sistemului HES.
- Nu avansati împingătorul de poziționare V-Trak cu forță excesivă. Identificați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul HES și verificați dacă există semne de deteriorare.
- Avansați și retrageți dispozitivul HES în mod lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem HES dacă se observă fricție excesivă. Dacă fricție excesivă apare și la doilea sistem HES, verificați microcatereterul pentru a depista evenuale semne de deteriorare sau îndoire.
- Bobina trebuie să fie poziționată corect în anevrism în intervalul de timp de reposiționare specificat. Timpul de reposiționare reprezintă intervalul de timp dintre introducerea dispozitivului în microcatereter și momentul detașării acestuia. Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în acest interval de timp, se recomandă îndepărtarea simultană a dispozitivului și a microcatereterului. Poziționarea dispozitivului în afara anevrismului poate reduce timpul de reposiționare.
- Dacă este necesară reposiționare, aveți grijă deosebită să retrageți bobina sub fluoroscopie, sincronizând mișcările cu împingătorul de poziționare V-Trak, într-un raport de la un la un. Dacă bobina nu se miscă sincronizat, într-un raport de la un la un, cu împingătorul de poziționare V-Trak sau dacă reposiționarea este dificilă, este posibil ca bobina să se fi întins și ar putea să se rupă. Îndepărtați cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor sistemului HES, a căror vascularizare tortuoase care duc la anumite anevrizme și vase de sânge, precum și la diversitatea morfoloșiei anevrizmelor intracraniene, s-ar putea, uneori, ca o bobină să se întindă în timpul manevrelor. Întinderea este un semn premergător al posibilei rupe și migrării a bobinei.
- Dacă este necesară recuperarea unei bobine din sistemul vascular după detașare, nu încercați să o retrageți cu un dispozitiv de recuperare, cum ar fi o anșă, prin cateterul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, microcatereter și orice dispozitiv de recuperare din sistemul vascular.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea unei bobine aflate într-un unghii ascuțit fată de vârful microcatereterului, întinderea sau ruperea bobinei pot fi evită prin reposiționare atenția la vârful distal al cateterului la nivelul ostiumului anevrizmului sau usor în interiorul acestuia. În acest fel, anevrismul și artera vor acționa ca o pâlnie, redirecționând bobina înapoi în microcatereter.
- Pentru a obține ocluzia dorință în cazul unor anevrizme sau leziuni, de obicei este necesară implantarea mai multor bobine ale sistemului HES. Obiectivul procedural scosat este ocluzia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor sistemului HES facilitează ocluzia angiografică și reduc necesitatea de a realiza o strângere puternică.
- Efectuați pe termen lung al acestui produs asupra tesuturilor extravasculare nu a fost stabilită, astă că este important să se asigure menținerea acestui dispozitiv în spațiul extravascular.
- Asigurați-vă întotdeauna că aveți disponibile cel puțin două controlere de detașare V-Grip de la MicroVention înainte de a începe o procedură HES.
- Sistemul HES nu poate fi detașat cu nicio altă sursă de energie cu excepția unui controller de detașare V-Grip de la MicroVention.
- Avansați întotdeauna un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare prin microcatereter după detașarea bobinei și îndepărtați împingătorul, pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcatereter.
- NU așezați împingătorul de poziționare V-Trak pe o suprafață metalică neprotejată.
- Manevrați întotdeauna împingătorul de poziționare V-Trak cu mănuși chirurgicale.
- NU utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).
- Nu sunt permise modificările ale acestui echipament.

CATERIZAREA LEZIUNII

1. Consultați diagrama de configurație.
2. Folosiți procedurile interventionale standard, accesăți vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametrul interior (DI) suficient de mare încât să permită injectarea substanței de contrast în timp ce microcatereterul este deja poziționat. Această lucru va facilita creația unei cartografii fluoroscopice în timpul procedurii.
3. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la hubul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la bratul lateral al valvei RHV, apoi conectați o linie pentru infuzia continuă a soluției de spălare de spărare.
4. Selectați un microcatereter cu diametrul interior adecvat. După ce microcatereterul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
5. Atașați o două valvă RHV la hubul microcatereterului. Atașați un robinet cu o singură caie la bratul lateral al celei de-a două valve RHV și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
6. Deschideți robinetul pentru a permite fluxul de soluție de spălare sterilă prin microcatereter. Pentru a minimiza riscul complicațiilor tromboembolice, este esențial să se mențină o infuzie continuă de soluție de spălare sterilă adecvată în cateterul de ghidaj, în teaca femurală și în microcatereter.

SELECTAREA DIMENSIUNILOR BOBINEI

7. Efectuați cartografierea fluoroscopică.
8. Măsurăți și estimăți dimensiunea leziunii care urmează a fi tratată.
9. Selectați bobine de dimensiuni adecvate. Trebuie utilizata una sau mai multe bobine de încadrare pentru a stabili cadrul inițial. Diametrul primei și celei de-a două bobine nu ar trebui să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, în caz contrar existând un risc crescut de migrare a bobinelor.

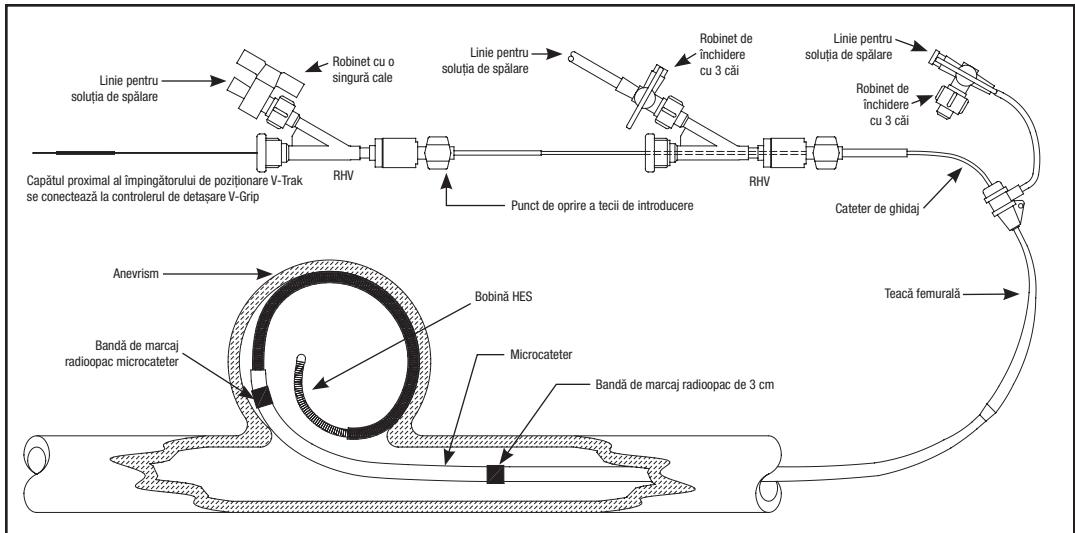


Figura 1 – Diagrama de configurație a sistemului HES

- O selectare corectă a bobinelor crește eficiența sistemului și siguranța pacientului. Eficacitatea de ocluziune este, parțial, o funcție a compactării și a masiei totale a bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru o anumită leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie să fie selectată pe baza evaluării angiografice a diametrelui vasular de sănghe de origine, a cupolei anevrismului și a gâtului anevrismului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI HES PENTRU IMPLANTARE

- Indeparțați controllerul de dețasare V-Grip din ambalajul său de protecție.
- Trageți de clăpetă de tragere de culoare albă situată pe partea laterală a controllerului de dețasare. Aruncați clăpetă de tragere și plasați controllerul de dețasare în câmpul steril. Controllerul de dețasare bobină nu utilizează nicio altă sursă de alimentare în afara de controllerul de dețasare V-Grip de la MicroVention. Controllerul de dețasare V-Grip este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați în alt mod controllerul de dețasare V-Grip.
- Înainte de utilizarea dispozitivului, indeparțați capătul proximal al țevii de pozitionare V-Trak din bucla de ambalare. Aveți grijă să evitați contaminarea acestui capăt al țevii de pozitionare cu substanțe străine, cum ar fi săngule sau substanțele de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al țevii de pozitionare în secțiunea de pâlnie a controllerului de dețasare V-Grip. Nu apăsați butonul de dețasare în acest moment.
- Așteptați trei secunde și observați lumina indicatorului de pe controllerul de dețasare.
 - Dacă lumina verde nu apare sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde, apoi se stinge în orice moment în timpul celor trei secunde de observare, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne constant verde pe toată durata celor trei secunde de observare, continuați utilizarea dispozitivului.
- Tinăți dispozitivul imediat distal față de dispozitivul de blocare prin contractie și trageți dispozitivul de blocare prin contractie proximal pentru a expune clăpetă de pe teaca de introducere.

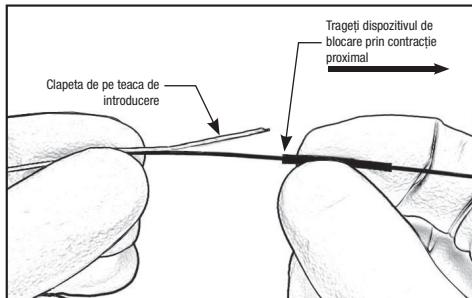


Figura 2 – Tragerea proximală a dispozitivului de blocare prin contractie

- Avansați lent implantul HES în afara teciei de introducere și inspectați bobina pentru a depista eventualele neeregularități sau semne de deteriorare. Dacă observați vreun semn de deteriorare a bobinei sau a țevii de pozitionare V-Trak, NU utilizați dispozitivul.
- În timp ce țineți teaca de introducere în poziție verticală, retrageți ușor bobina înapoi în teaca de introducere cu aproximativ 1–2 cm.

INTRODUCEREA ȘI DESFĂȘURAREA SISTEMULUI HES

- Deschideți valva RHV pe microcateter suficient că să permite introducerea teciei de introducere a sistemului HES.
- Introduceți teaca de introducere a sistemului HES prin valva RHV. Spălați teaca de introducere până când purjetă complet aerul și soluția salinei ieșe pe la capătul proximal.
- Așezați vârful distal al teciei de introducere la capătul distal al hubului microcateterului și închideți ușor valva RHV în jurul teciei de introducere pentru a fixa valva RHV pe dispozitivul de introducere. Evitați strângere excesivă a valvei RHV în jurul teciei de introducere. Strângerea excesivă ar putea deteriora dispozitivul.
- Împingeți bobina în lumenul microcateterului. Aveți grijă să evitați prinderea bobinei la joncțiunea dintre teaca de introducere și hubul microcateterului. Inițiați cronometrarea folosind un cronometru sau un temporizator în momentul în care dispozitivul intră în microcateter. Dețasarea trebuie să sălbătice în interval de timp de reposiționare specificat.
- Împingeți sistemul HES prin microcateter până când capătul proximal al țevii de pozitionare V-Trak ajunge la capătul proximal al teciei de introducere. Slăbiți valva RHV. Retragăti teaca de introducere puțin în afară valvei RHV. Închideți valva RHV în jurul țevii de pozitionare V-Trak. Găsiți complet teaca de introducere de pe țevi de pozitionare V-Trak. Aveți grijă să nu îndoiti sistemul de implantare. Pentru a preveni hidratarea prematură a sistemului HES, este esențial să se asigure faptul că există flux de soluție salineă de spălare.
- Aruncați teaca de introducere. Sistemul HES nu poate fi reintrodus în teacă după ce a fost introdus în microcateter.
- Avansați cu atenție sistemul HES până când marcajul de ieșire a bobinei de pe capătul proximal al țevii de pozitionare V-Trak se apropie de valva RHV de pe hubul microcateterului. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.

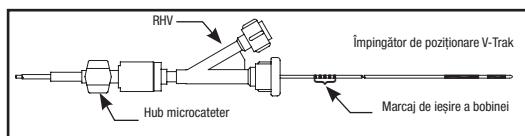


Figura 3 – Împingător de pozitionare V-Trak și marcajul de ieșire a bobinei

24. Sub ghidul fluoroscopic, avansați lent bobina sistemului HES, scotând-o prin vârful microcatereterului. Continuați să avansați bobina sistemului HES în leziune până când se obține desfășurarea optimă. Repozitionați-o îndepărând-o și înlocuind-o cu un alt dispozitiv. Dacă se observă mișcări nedorente ale bobinei sub fluoroscopie după poziționare și înainte de detasare, îndepărtați bobina și înlocuiti-o cu o bobină care are o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra odată ce a fost detasată. **NU rotiți impingătorul de poziționare V-Trak în timpul sau după implantarea bobinei în anevrism.** Rotirea impingătorului de poziționare V-Trak al sistemului HES poate provoca întinderea bobinei sau detasarea prematură a bobinei de la impingătorul de poziționare V-Trak, ceea ce ar putea rezulta în migrația bobinei. De asemenea, se recomandă realizarea unei evaluări angiografice înainte de detasare pentru a se asigura căptușii ca măsbobinei nu pătrund în vasul de sânge de origine.
25. Finalizați desfășurarea și orice repozitionare astfel încât bobina să fie detasată în interval de timp de repozitionare specificat în Tabelul 1. După timpul specificat, umflarea polimerului hidrofil poate impiedica treierea prin microcateret și poate deteriora bobina. **Dacă bobina nu poate fi poziționată și detasată în mod corespunzător în interval de timp specificat, se recomandă îndepărțarea simultană a dispozitivului și a microcatereterului.**
26. Avansați bobina în locul dorit până când marcajul proximal radiopaque de pe sistemul de implantare este aliniat cu marcajul proximal de pe microcateret, conform ilustrației.

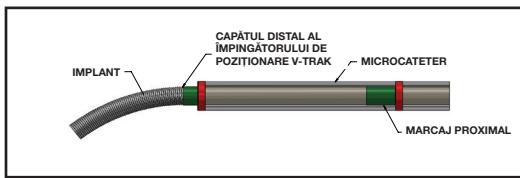


Figura 4 – Poziția benzilor de marcat pentru detasare

27. Strângeți valva RHV pentru a preveni mișcarea bobinei.
28. Verificați în mod repetat dacă arborele distal al impingătorului de poziționare V-Trak nu este supus străsunui înainte de detasarea bobinei. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcatereterului în timpul implantării bobinei. Mișcarea vârfului catherului poate provoca ruptura anevrismului sau a vasului de sânge.

DETAȘAREA BOBINEI SISTEMULUI HES

29. Controlerul de detasare V-Grip este preîncărcat cu energie de la baterie și se va activa atunci când un impingător de poziționare V-Trak de la MicroVention este conectat în mod corespunzător. Nu este necesar să apăsați butonul de pe partea laterală a controlerului de detasare V-Grip pentru a-activa.
30. Verificați dacă valva RHV este fixată ferm în jurul impingătorului de poziționare V-Trak înainte de a atinge controlerul de detasare V-Grip, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
31. Deși conectorii aurii ai impingătorului de poziționare V-Trak sunt proiectați pentru a fi compatibili cu săngel și substanță de contrast, se recomandă să se depună toate eforturile pentru a evita contactul conectorilor cu aceste substanțe. Dacă apar semne de săngă sau substanță de contrast pe conectori, stergeți conectorii cu apă sterilă sau soluție salină înainte de a conecta controlerul de detasare V-Grip.
32. Conectați capătul proximal al impingătorului de poziționare V-Trak al controlerului de detasare V-Grip prin introducerea fermă a capătului proximal al impingătorului de poziționare V-Trak în secțiunea de pâlnie a controlerului de detasare V-Grip.

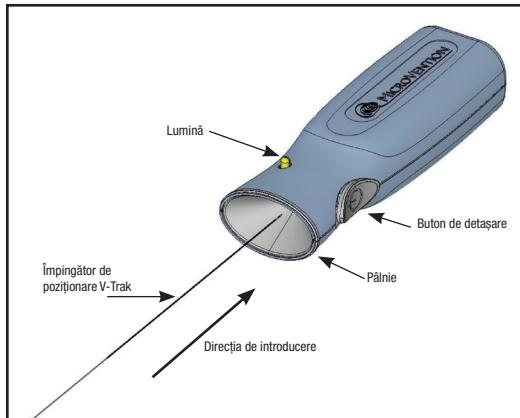


Figura 5 – Controler de detasare V-Grip

33. Când controlerul de detasare V-Grip este conectat corect la impingătorul de poziționare V-Trak, se va audii un singur sunet și lumina va deveni verde pentru a semnală că este pregătit pentru detasarea bobinei. Dacă butonul de detasare nu este apăsat în decurs de 30 de secunde, lumina verde constantă va începe să se aprindă intermitent în culoarea verde. Atât lumina verde care se aprinde intermitent, cât și lumina verde constantă indică faptul că dispozitivul este pregătit pentru detasare. Dacă lumina verde nu apare, verificați conexiunea pentru a vedea dacă a fost instalată corect. În cazul în care conexiunea este corectă însă nu apare lumina verde, înlocuiți controlerul de detasare V-Grip.

34. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de detasare.
35. Apăsați butonul de detasare. Când butonul este apăsat, se va audii un sunet și lumina se va aprinde intermitent în culoarea verde.
36. La finalul ciclului de detasare se vor audii trei sunete și lumina se va aprinde intermitent de trei ori în culoarea galbenă. Aceasta indică faptul că ciclul de detasare este complet. Dacă bobina nu se detasează în timpul ciclului de detasare, lăsați controlerul de detasare V-Grip atașat de impingătorul de poziționare V-Trak și încercați un alt ciclu de detasare atunci când lumina devine verde.
37. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detasare specificat pe eticheta V-Grip. NU utilizați controlerul de detasare V-Grip dacă lumina este roșie. Aruncați controlerul de detasare V-Grip și înlocuți-l cu unul nou atunci când lumina este roșie.
38. Verificați detasarea bobinei mai întâi prin slabirea valvei RHV, apoi trăgând încet înapoi sistemul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a bobinei. Dacă împantul nu s-a detasat, nu încercați să îl detesați de mai mult de două ori. Dacă nu se detasează după a treia încercare, scoateți sistemul de implantare.
39. După ce detasarea a fost confirmată, retrageți încet și îndepărtați impingătorul de poziționare. Avansarea impingătorului de poziționare V-Trak după detasarea bobinei implică riscuri de ruptură a anevrismului sau a vasului de sânge. **NU avansați impingătorul de poziționare după ce bobina a fost detasată.**

40. Verificați angiografic poziția bobinei prin intermediul catherului de ghidă.

41. Înainte de a îndepărta microcatereterul de la locul de tratament, introduceți un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare complet prin lumenul microcatereterului pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcatereter.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de desfășurare a bobinei pentru a o adapte complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă procedurilor, instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

SPECIFICAȚII PENTRU CONTROLERUL DE DETASARE V-Grip

- **Tensiune de ieșire: 9 ± 0,5 V.c.c.**
- Curățarea, inspectia preventivă și întreținerea: Controlerul de detasare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință, preîncărcat cu energie de la bateria și ambalat în stare sterilă. Nu este necesară curățarea, inspectia sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează conform specificației din secțiunea Detasare din aceste instrucțiuni, aruncați controlerul de detasare V-Grip și înlocuți-l cu o unitate nouă.
- Controlerul de detasare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință. Acesta nu trebuie curățat, resterilizat sau reutilizat.
- Controlerul de detasare V-Grip este o piesă aplicată de tip BF.
- Baterile sunt preîncărcate în controlerle de detasare V-Grip. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiești baterile înainte de utilizare.
- După utilizare:
 - a. Dacă modelul are un compartiment pentru baterii accesibile, bateria poate fi îndepărtată din controlerul de detasare V-Grip cu ajutorul unui instrument, cum ar fi o surubelniță cu cap plat, și eliminată într-un mod care să respecte reglementările locale. După remontarea bateriei, eliminați controlerul de detasare V-Grip conform reglementărilor locale.
 - b. Dacă modelul nu are un compartiment pentru baterii accesibile, eliminăți controlerul de detasare V-Grip într-un mod care să respecte reglementările locale.

AMBALARE SI DEPOZITARE

Sistemul HES este plasat în interiorul unei bucle de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o punșă și într-o cutie de carton. Dispozitivele vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul. A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumină solară.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.



INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Testele clinice au demonstrat că implantul sistemului embolic HydroCoil (HES) este **conditionat RM**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorție specifică (SAR) medie a întregului corp (WBA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală, raportată la sistemul RM.
- În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere axială a temperaturii de 2,0°C pentru 1,5 Tesla și 1,3°C pentru 3 Tesla după 15 minute de scanare continuu (dacă exemplu, fiecare secvență de impuls).
- În testele clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 5 mm de acest dispozitiv atunci când pentru imagistica se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

MicroVention, Inc. îl recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM divulgate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedicAlert Foundation sau o organizație echivalență.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ

ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Pentru Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) al dispozitivului, va rugam să vizitați site-ul web Eudamed la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732HESB (HES)), atunci când acesta este disponibil.

Implant permanent. Este necesară o monitorizare conform deciziei medicului.

Informație privind siguranța produsului sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALE

Sistemul HES nu conține materiale din latex sau PVC.

GARANȚIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ și V-Trak™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

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

Эмболизирующая система HydroCoil™ (HES)

Спиралі для эндоваскулярной эмболизации

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эмболизирующая система MicroVention HydroCoil (HES) состоит из имплантируемой спиралі, подсвариваемой и системе доставки под названием «доставочный толкатель V-Trak™». Спиралі HES представляют собой платиновые спиралі, укрепленные гидрофильным полимером. Доставочный толкатель V-Trak управляется контроллером отсоединения V-Grip™, который подается отдельно.

Изделие HES предлагается с разными типами спиралі на основании первичного диаметра и конфигурации спиралі. Спираль любого типа необходимо доставлять только через армированную проволокой микрокатетером с указанным минимальным внутренним диаметром. Для каждого типа спиралі предлагается широкий диапазон вторичных (нетелевых) диаметров и длины спиралі.

Нет необходимости предварительно смывать имплантанты HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Таблица 1. Минимальный внутренний диаметр (ID) микрокатетера, время изменения положения и свойства расширения геля

Тип спиралі	Устойчивая к растижению	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Время изменения положения	Свойства расширения геля	
		дюймов	мм		До внешнего диаметра спиралі	Сверх внешнего диаметра спиралі
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFill (2 мм - 4 мм)	●	0,0165	0,42	30 минут		●
HydroFill (5 мм - 24 мм)	●	0,0165	0,42	10 минут		●
HydroFill (2 мм - 24 мм)	●	0,021	0,53	30 минут		●

Таблица 2. Количественная информация о материалах имплантата

Материалы имплантата		Масса (мг)*
Металлические компоненты	Спираль из платинового сплава	≤580
Неметаллические компоненты	Гидрогель и мононить Engage	≤10

* Приблизительное содержание

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизирующая система HydroCoil (HES) предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутренней аниверзимы, окклюзии нейроваскулярных аномалий, таких как перекрестные мальформации и артериовенозные fistулы. Изделие HES также предназначено для соудостной окклюзии кровеносных сосудов нейроваскулярной системы для постоянной обструкции кровотока к аневризме или иной соудостной мальформации и для артериальной и венозной эмболизаций в периферической соудостной системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, гематома в месте введения, перфорация сосуда, разрыв аниверзимы, окклюзия родительской артерии, неполное заполнение аниверзимы, эмболия, геморрагия, ишемия, вазоспазм, миграция или неправильное размещение спиралі, преждевременное или затрудненное отсоединение спиралі, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические дефициты, в том числе инсульты и, возможно, смертельный исход.

Случаи химического аспептического менингита, отека, гидроцефалии и/или головной боли были связаны с использованием эмболизационных спиралей при лечении крупных и гигантских аниверзим. Врачу необходимо быть осведомленным об этих осложнениях и инструктировать пациентов, когда это показано. Следует рассмотреть соответствующее сопровождение пациента.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Контроллер отсоединения MicroVention V-Grip
- Армированный проволокой микрокатетер с 2 рентгеноконтрастными метками на конце, соответствующими размеру
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Управляемые проволоки, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающиеся зажимы, совместимые с клапана-бронхи (ВГК)
- Однодоходовой запорный кран
- Каракасные спиралі MicroVention, размер которых подходит для аниверзимы
- Стерильный физраствор и/или лактатный раствор Рингера для инъекций
- Капельница со стерильным физраствором под давлением
- 1 однодоходовой запорный кран
- Секундомер или таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

- Изделие HES является стерильным и априогенным, если упаковка устройства не вскрыта и не повреждена.
- Изделие HES предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административными и/или местных органов власти. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- HES необходимо доставлять только через армированную проволокой микрокатетер с покрытием внутренней поверхности ПТФЭ. Может произойти повреждение изделия, при котором потребуется удаление и HES, и микрокатетера из пациента.
- Высокачественная цифровая субтракционная флюороскопическая карта является обязательной для правильного размещения HES.
- Не прилагайте избыточные усилия при продвижении доставочного толкателя V-Trak. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките HES и проверьте на повреждения.
- Продвигайте вперед и извлекайте изделие HES медленно и плавно. Извлеките HES целиком, если отмечается избыточное трение. Если избыточное трение отмечается при использовании второго изделия HES, проверьте микрокатетер на повреждение или перегиб.
- Спираль должна быть надлежащим образом размещена в аниверзиме в течение указанного времени изменения положения. Время изменения положения представляет собой время с момента введения изделия в микрокатет до отсоединения. Если спираль не удалось разместить и отсоединить в течение этого времени, одновременно извлеките изделие и микрокатетер. Расположение изделия за пределами аниверзимы может скратить время изменения положения.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при извлечении спиралей HES, извивыми сосудами, ведущими к определенным аниверзимам и сосудам, а также разнообразными морфологиями внутричерепных аниверзим, спираль может случайно растянуться во время ее проведения. Растижение может привести к поломке и миграции спиралей.
- Если спираль требуется извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь убрать спираль с помощью устройства для извлечения, такого как петля, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спиралей и разделению изделия. Извлеките спираль, микрокатет и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Если возникнет сопротивление при извлечении спиралей, находящихся под острым углом относительно кончика микрокатетера, можно избежать растяжения и поломки спиралей благодаря осторожному репозиционированию дистального кончика катетера у шейки аниверзимы или немного внутри нее. При этом аниверзима и артерия будут направлять спираль обратно в микрокатет.
- Обычно требуется доставка нескольких спиралей HES для достижения желаемой окклюзии некоторых аниверзим или поражений. Желаемой точкой процедуры является ангиографическая окклюзия. Заполняющие свойства спиралей HES облегчают антирадиическую окклюзию и сокращают потребность в тесной упаковке.
- Долгосрочное влияние этого изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому требуется соблюдать осторожность, чтобы данное изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры HES обязательно убедитесь в наличии как минимум двух контроллеров отсоединения MicroVention V-Grip.
- HES нельзя отсоединять с помощью любого другого источника питания, помимо контроллера отсоединения MicroVention V-Grip.
- Всегда продвигайте проводник подходящего размера через микрокатетер после отсоединения спиралей и удаления толкателя, чтобы убедиться, что никакие части спиралей не остались в микрокатетере.
- НЕ кладите доставочный толкатель V-Trak на незащищенную металлическую поверхность.
- Всегда используйте хирургические перчатки при работе с доставочным толкателем V-Trak.
- НЕ используйте с радиочастотными (РЧ) устройствами.
- Не допускается модификация данного оборудования.

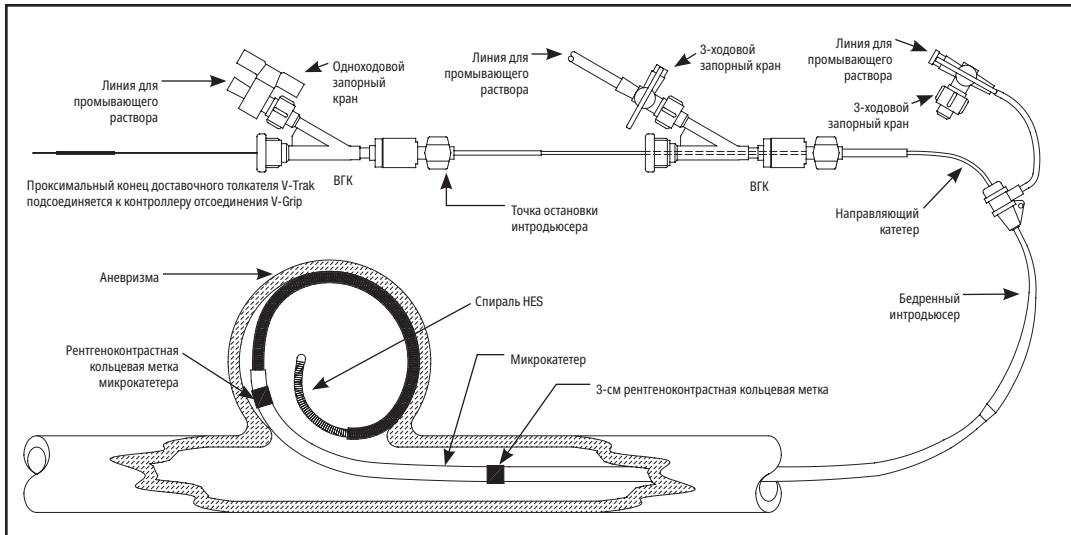


Рисунок 1. Схема установки HES

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

- См. схему установки.
- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр (ID), чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте. Это позволит обеспечить флюороскопическую карту во время процедуры.
- Подсоедините врашающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему направляющего катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому отводу ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывающего раствора.
- Выберите микрокатетр подходящего внутреннего диаметра. После того как микрокатетр будет помещен в очаг поражения, извлеките проводник.
- Подсоедините второй ВГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому отводу второго ВГК и подсоедините линию промывающего раствора к запорному крану.
- Откройте запорный кран, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывающим раствором. Для сведения к минимуму рисков тромбоэмболических осложнений критически важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего стерильного промывающего раствора в направляющий катетер, бедренный интродьюсер и микрокатетер.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

- Выполните флюороскопическую карту.
- Измерьте и оцените размер поражения, лечение которого требуется.
- Выберите спираль нужного размера. Для обеспечения первоначального каркаса требуется одна или несколько каркасных спиралей. Диаметр первой и второй спиралей никогда не должен быть меньше ширины шеек аневризмы, в противном случае может увеличиться склонность спиралей к миграции.
- Правильный выбор спиралей увеличивает эффективность и безопасность для пациента. Эффективность оклюзий, в свою очередь, зависит от скимаемости и общих массы спиралей. Чтобы выбрать оптимальную спираль для любого определенного повреждения, изучитеangiограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали следует выбирать на основании ангиографической оценки диаметра родительского сосуда, купола аневризмы и шеек аневризмы.

ПОДГОТОВКА HES ДЛЯ ДОСТАВКИ

- Извлеките контроллер отсоединения V-Grip из защитной упаковки. Потяните белый язычок со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip упакован отдельно как стерильное изделие. Не используйте никакие другие источники питания, помимо контроллера отсоединения MicroVention V-Grip, для отсоединения спиралей. Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования только для одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения V-Grip.
- Прежде чем использовать изделие, извлеките проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak из упаковочного колпачка. Следите за тем, чтобы не загрязнить этот конец доставочного толкателя посторонними веществами, такими как кровь или контрастный раствор. Плотно вставьте проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip. Пока что не нажимайте кнопку отсоединения.

- Подождите три секунды. Должен загореться индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если индикатор не загорается зеленым светом или если загорается красный сигнал, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем отключается в течение трехсекундного периода наблюдения, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом и продолжает гореть зеленым светом в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжите использование изделия.
- Возьмите изделие чуть дистальнее усадочной трубы и потяните усадочную трубку в проксимальном направлении, чтобы обнажить язычок на интродьюсере.

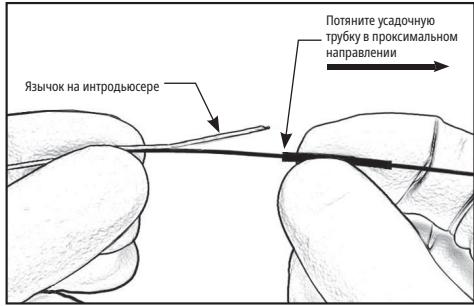


Рисунок 2. Отводжение усадочной трубы в проксимальном направлении

- Медленно выдвиньте имплантат HES из интродьюсера и осмотрите спираль на неправильности и повреждения. При обнаружении повреждения спирали или доставочного толкателя V-Trak Не используйте изделие.
- Удерживая интродьюсер вертикально, осторожно втяните спираль обратно в интродьюсер на 1-2 см.

ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ HES

- Откройте ВГК на микрокатете настолько, сколько требуется для проведения интродьюсера HES.
- Введите интродьюсер HES через ВГК. Промывайте интродьюсер, пока из него не выбьет весь воздух и физ раствор не начнет выпливаться из проксимального конца.
- Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и слегка затяните ВГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере. Не затягивайте ВГК вокруг интродьюсера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить изделие.

- Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не застряла на соединении интродьюсера и разъема микрокатетера. **Засеките время с помощью секундомера или таймера в момент, когда изделие войдет в микрокатетер. Отсоединение необходимо выполнить в течение указанного времени изменения положения.**
- Протолкните HES через микрокатетер, пока проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ВГК. Извлеките интродьюсер чуть за ВГК. Закройте ВГК вокруг доставочного толкателя V-Trak. Полностью выведите интродьюсер из доставочного толкателя V-Trak. Следите за тем, чтобы избежать перегиба системы доставки. Во избежание преждевременной гидратации HES убедитесь в наличии потока промывающего физраствора.
- Утилизируйте интродьюсер. HES нельзя убрать в интродьюсер после введения в микрокатетер.
- Осторожно продвигните HES, пока выходной маркер спирали на проксимальном конце доставочного толкателя V-Trak не достигнет ВГК на разъеме микрокатетера. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль.

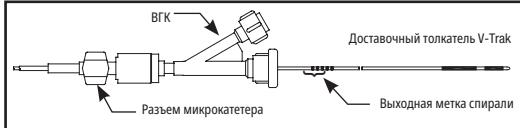


Рисунок 3. Доставочный толкатель V-Trak и выходная метка спирали

- Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль HES из коннектора микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль HES в поражение, пока не будет достигнуто оптимальное развертывание. Измените положение, если требуется. Если размер спирали не подходит, уберите ее и замените другим изделием. Если после размещения и до отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали при рентгеноскопическом контроле, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что она может мигрировать после отсоединения. Не поворачивайте доставочный толкатель V-Trak во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение доставочного толкателя HES V-Trak может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от доставочного толкателя V-Trak, что может привести к миграции спирали. Также следует выполнить ангиографическую очистку перед отсоединением, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выпадает в родительский сосуд.
- Выполните развертывание и изменение положения таким образом, чтобы спираль была отсоединенна в течение указанного времени положения, указанного в таблице 1. После указанного времени разбухание гидрофильного полимера может воспрепятствовать прохождению через микрокатетер и портить спираль. **Если спираль не удалось надлежащим образом разместить и отсоединить в течение указанного времени, одновременно извлеките изделие и микрокатетер.**
- Продвигайте спираль в нужное местное положение, пока рентгеноконтрастная проксимальная метка на системе доставки не окажется вровень с проксимальной меткой на микрокатете, как показано.



Рисунок 4. Расположение кольцевых меток для отсоединения

- Затяните ВГК во избежание перемещения спирали.
 - Время от времени проверяйте, чтобы дистальный стержень доставочного толкателя V-Trak не был напряжен до отсоединения спирали. Осевое скатие или напряжение могут привести к движению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- ### ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ HES
- Контроллер отсоединения V-Grip содержит встроенный аккумулятор и активируется при надлежащем подключении доставочного толкателя MicroVention V-Trak. Не обязательно нажимать кнопку сбоку на контроллере отсоединения V-Grip для его активации.
 - Убедитесь, что ВГК надежно заблокирован вокруг доставочного толкателя V-Trak, прежде чем подключать контроллер отсоединения V-Grip, чтобы обеспечить отсутствие движения спирали в процессе подключения.
 - Хотя золотые разъемы доставочного толкателя V-Trak разработаны для обеспечения совместимости с кровью и контрастным раствором, следует предпринять все возможные усилия для того, чтобы эти вещества не попали на разъемы. Если на разъемах обнаружится кровь или контрастный раствор, протрите разъемы стерильной водой или физраствором до подключения контроллера отсоединения V-Grip.

- Подсоедините проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak к контроллеру отсоединения V-Grip, плотно вставив проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip.

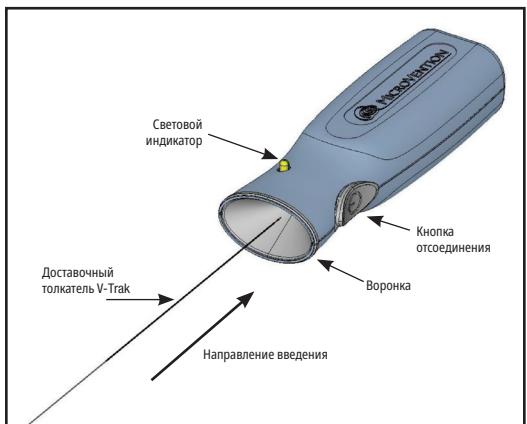


Рисунок 5. Контроллер отсоединения V-Grip

- Когда контроллер отсоединения V-Grip надежно подсоединен к доставочному толкателю V-Trak, раздается одиничный звуковой сигнал и загорается зеленый световой индикатор для оповещения о готовности отсоединения спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, равномерный зеленый свет сменится на медленно мигающий зеленый свет. И мигающий зеленый свет, и равномерный зеленый свет сообщают о том, что изделие готово к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорается, убедитесь, что соединение установлено корректно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер отсоединения V-Grip.
 - Проверьте положение спирали, прежде чем нажмите кнопку отсоединения.
 - Нажмите кнопку отсоединения. После нажатия кнопки прозвучит звуковой сигнал и индикатор будет мигать зеленым светом.
 - В конце цикла отсоединения прозвучат три звука сигнала и индикатор трижды мигнет желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения V-Grip подсоединенном к доставочному толкателю V-Trak и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения при загорании зеленого индикатора.
 - Сигнал станет красным после количества циклов отсоединения, указанного на маркировке V-Grip. Не используйте контроллер отсоединения V-Grip, если индикатор светится красным светом. Утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым, когда индикатор загорится красным светом.
 - Убедитесь в отсоединении спирали, сначала ослабив клапан ВГК, затем медленно вытягивая систему доставки и проверяя отсутствие движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь его отсоединить более, чем еще два раза. Если он не отсоединился после третьей попытки, извлеките систему доставки.
 - После того как отсоединение будет подтверждено, медленно извлеките и удалите доставочный толкатель. **Продвижение вперед доставочного толкателя V-Trak после отсоединения спирали сопряжено с риском разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте вперед доставочный толкатель после отсоединения спирали.**
 - Проверьте расположение спирали ангиографически через направляющий катетер.
 - Прежде чем убирать микрокатетер из места лечения, проведите проводник подходящего размера полностью через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в отсутствии фрагментов спирали в микрокатете.
- Врач имеет право по своему усмотрению изменять технику развертывания спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Любые модификации техники должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.
- ### СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ V-GRP
- Выходное напряжение: 9 ± 0.5 В пост. тока
 - Чистка, профилактическая проверка и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой устройство для одноразового использования, уже содержащее аккумулятор, в стерильной упаковке. Чистка, проверка и обслуживание не требуются. Если изделие не работает, см. описание в разделе «Отсоединение» данных инструкций по применению, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым.
 - Контроллер отсоединения V-Grip является изделием для одноразового использования. Запрещается очищать его, повторно стерилизовать или повторно использовать.

- Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой рабочую часть типа BF.
- Аккумуляторы уже загружены в контроллеры отсоединения V-Grip.
Не пытайтесь удалить или заменять аккумуляторы перед использованием.
- После использования:
 - а. Если модель имеет доступный для пользователя батарейный отсек, аккумулятор можно извлечь из контроллера отсоединения V-Grip с помощью инструмента, например отвертки с плоским шлицем, и утилизировать согласно местным нормативным требованиям. После извлечения аккумулятора утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.
 - б. Если батарейный отсек модели не доступен для пользователя, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система HES помещена в защитную пластиковую бухту-дозатор и упакована в пакет и коробку для одной системы. Изделия остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. В случае непреднамеренного вскрытия или повреждения упаковки утилизируйте изделие. Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.



ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что имплантат эмболизирующей системы HydroCoil (HES) является **MR-совместимым при определенных условиях**. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование в МР системе, которая соответствует следующим условиям:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела (WBA), по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы;
- при заданных выше условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры изделия составит 2,3°C при 1,5 Тл и 1,3°C при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов). В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые изделием, распространяются приблизительно на 5 мм от этого изделия при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эха и системы МРТ 3 Тл.

MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрирован МР условия, раскрыты в данной инструкции по применению, в MedicAlert Foundation или аналогичной организации.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) изделия размещена на веб-сайте Eucomed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовый UDI-DI 08402732HESSB (HES)), когда доступна.

Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.

Информация о безопасности изделия доступна на веб-сайте MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛЫ

HES не содержит латекса и ПВХ-материалов.

ГАРАНТИЯ

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

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

© MicroVention, Inc., 2024. Все права защищены.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

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

**HydroCoil™ embolični sistem (HES)
kalemi za endovaskularnu embolizaciju
Uputstvo za upotrebu**

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

MicroVention HydroCoil embolični sistem (HES) se sastoji od kalemova koji može da se implantišu, pričvršćenog na sistem za isporuku koji se zove V-Trak™ uvodni potiskivač. HES kalemovi su plastični kalemovi uvecani hidrofilnim polimerom. Regulator odvajanja V-Grip™, koji se isporučuje odvojeno uveden uvodni potiskivač V-Trak.

HES je dostupan sa nekoliko tipova kalemova u zavisnosti od primarnog prečnika i konfiguracija kalemova. Svaki tip kalemova mora da se isporučuje samo preko mikrokatereta ojačanog žicom koji ima minimalni navedeni unutrašnji prečnik. U okviru svakog tipa kalemova postoji širok opseg sekundarnih prečnika i dužina kalemova (petlje).

Nije potrebno prethodno omekšati implantate HydroFrame™, HydroSoft™ ili HydroFill™.

Tabela 1 – Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatereta (ID), vreme premeštanja i svojstva ekspandovanja gela

Tip kalema	Otporan na istezanje	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatereta		Vreme promene položaja	Svojstva ekspandovanja gela	
		inči	mm		do spolažnijeg prečnika kalema	veće od spolažnijeg prečnika kalema
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuta		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuta		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuta		●

Tabela 2 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijal implantata	Masa (mg)*
Metalne komponente	Kalem od legure platine
Nemetalne komponente	Hidrogel i monofilament Engage
• Približan sadržaj	

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

HydroCoil embolični sistem (HES) je namenjen za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neuovaskularnih abnormalnosti kao što su arteriovene malformacije i arteriovene fistule. HES je takođe namenjen za vaskularnu okluziju krvnih sudova unutar neuovaskularnog sistema radi trajne opstrukcije protoka krvi do aneurizme ili druge vaskularne malformacije i za arterijske i veneske embolije u perifernoj vaskularnosti.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: hematom na mestu uvođenja, perforaciju suda, rupturu aneurizme, okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje aneurizme, emboliju, krvarenje, ishemiju, vazospazam, pomeranje ili pogrešno postavljanje kalemova, prerašno ili teško odvajanje kalemova, generiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i eventualnu smrt.

Službeni hemijski aspektični meningitis, edema, hidrocefalus ili glavobolja povezani su sa upotrebom kalemova za embolizaciju u leđenju velikih i dinozivnih aneurizmi. Lekar treba da bude upoznat sa ovim komplikacijama i da pruži uputstva pacijentima kada je to indikovano. Treba razmotriti zbrinjavanje pacijenata na odgovarajući način.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvodnja i nadležnom organu države clancie ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivaliste.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- MicroVention V-Grip regulator odvajanja
- Mikrokateret ojačan žicom sa 2 radionepropusna markera vrha, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateretom
- Upravljaće žice vodilice kompatibilne sa mikrokateretom
- 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 trosmerni sigurnosni ventili
- MicroVention kalemov za uokvirivanje, veličina pogodna za aneurizmu
- Ubrizgovanje sterilnog fiziološkog rastvora i/ili Ringerovog laktata
- Kapanje sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednosmerni sigurnosni ventili
- Stoperica ili tajmer

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

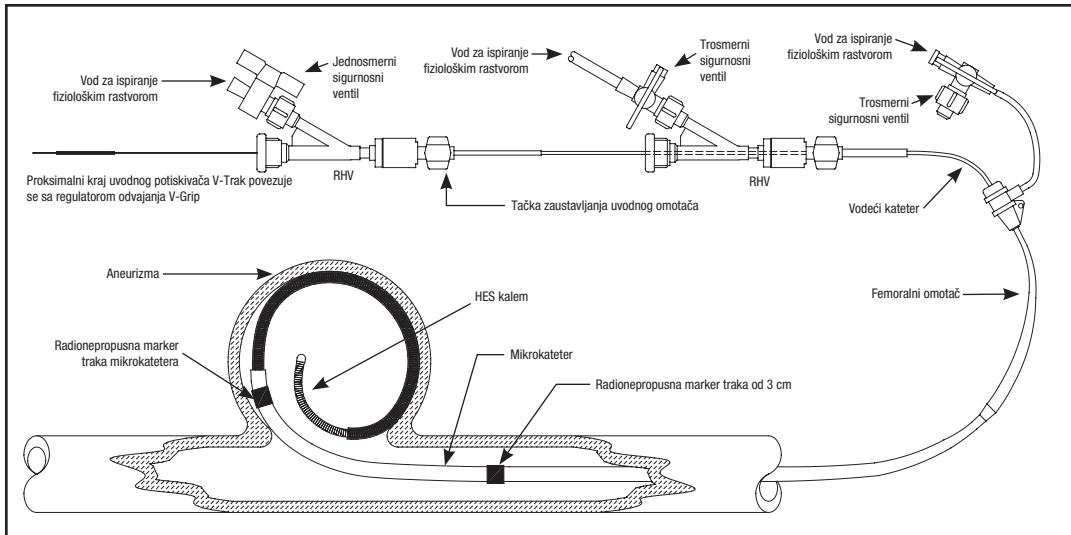
- HES je sterilan i apirogen, osim ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno.
- HES je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovno koristiti medicinsko sredstvo. Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- HES mora da se isporučuje samo preko mikrokatereta ojačanog žicom sa PTFE premazom na unutrašnjoj površini. Može doći do oštećenja medicinskog sredstva, što može da dođe da se i HES i mikrokateret uklone iz pacijenta.
- Visokokvalitetno mapiranje digitalnom substrakcionom fluoroskopijom je obavezno za postavljanje pravilnog postavljanja HES-a.
- Ne gurajte V-Trak uvodni potiskivač prekomernom silom. Utvrđite uzrok bilo kakvog neuobičajenog otpora, uklonite HES i proverite da li je oštećen.
- Pomerajte HES uređaj napred i nazad polako i ravnomerno. Uklonite ceo HES ako primite prekomerno trenje. Ako primite prekomerno trenje sa drugim HES uređajem, proverite da li je mikrokateret oštećen ili savljen.
- Kalem mora da bude pravilno postavljen u aneurizmu u okviru navedenog vremena promene položaja. Vreme promene položaja je vreme između uvođenja ugradnje u mikrokateret i vremena odvajanja. Ako se kalem ne može postaviti i odvojiti u tom roku, istovremeno uklonite uređaj i mikrokateret. Postavljanje uređaja izvan aneurizme može smanjiti vreme promene položaja.
- Ako je potrebna promena položaja, posebno vodite računa o tome da uvedete kalem pod fluoroskopijom simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem V-Trak. Ako se kalem ne pomeri u simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem V-Trak, ili ako je promena položaja otetana, kalem može da se rastegne i mogao bi se slomiti. Pažljivo uklonite i odložite ceo uređaj.
- Zbog delatnosti prirode HES kalemova, krivudavih vaskularnih puteva koji vode do određenih aneurizmi i krvnih sudova i različitim morfološkim intrakranijalnim aneurizmama, kalem povremeno može da se rastegne tokom manevriranja. Istežanje prethodi potencijalnom lomljenju i pomeranju kalemova.
- Ako kalem mora da se izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte da izvučete kalem pomoći uređaju da izvlačenje, kao što je omča, u kateter za isporuku. To može oštetići kalem i dovesti do odvajanja uređaja. Istovremeno uklonite kalem, mikrokateret i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Ako dođe do otpora prilikom povlačenja kalemova koji je pod akutnim uglom u odnosu na vrh mikrokatereta, moguće je izbedi istezanje ili lomljenje kalemova pažljivim premeštanjem distaranog vrha katetera do otvora aneurizme ili malo unutar njega. Na taj način, aneurizmu i arteriju deluju tako da kalem vrati u mikrokateret.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih aneurizmi ili ležja, obično je potrebna isporuka većeg broja HES kalemova. Željeni proceduralni ihod je angiografska okluzija. Popunjavajuća svojstva HES kalemova olakšavaju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za kompletним popunjavanjem.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, tako da treba voditi računa da se ovaj uređaj zadriži u intravaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva MicroVention V-Grip regulatora odvajanja pre pokretanja HES postupka.
- HES se ne može odvojiti ni sa jednim izvorom napajanja osim sa MicroVention V-Grip regulatorom odvajanja.
- Uvek proučite žicu vodilice odgovarajuće veličine kroz mikrokateret nakon odvajanja kalemova i uklanjanja potiskivača kako biste bili sigurni da nijedan deo kalema neće ostati unutar mikrokatereta.
- NEMOJTE postavljati V-Trak uvodni potiskivač na praznu metalnu površinu.
- Uvek rukujte V-Trak uvodni potiskivačem sa hirurškim rukavicama.
- NEMOJTE koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.

KATERETIZACIJA LEZIJE

1. Pogledajte dijagram podešavanja.
2. Primenom standardnih interventnih postupaka, pristupite sruhu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter treba da ima unutrašnji prečnik (ID) odgovarajuće veličine da omogući ubrizgavanje kontrastnog sredstva dok je mikrokateret postavljen. Te će omogućiti fluoroskopsko mapiranje tokom postupka.
3. Pričvrstite rotirajuća hemostatska ventila (RHV) na čvoride vodećeg RH ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
4. Izaberite mikrokateret odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što se mikrokateret postavi unutar ležje, uklonite žicu vodilicu.
5. Pričvrstite drugi RHV na čvoride mikrokatereta. Pričvrstite jednomerni sigurnosni ventili na bočni krak drugog RH ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
6. Otvorite sigurnosni ventili da biste omogućili ispiranje mikrokatereta sterilnim rastvorm za ispiranje. Da bi se razlikovalo od tromboemboličkih komplikacija sveo na najmanju moguću meru, od klijucne je važnosti da se održava kontinuirano ubrizgavanje odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralni omotač i mikrokateret.

IZBOR VELIČINE KALEMA

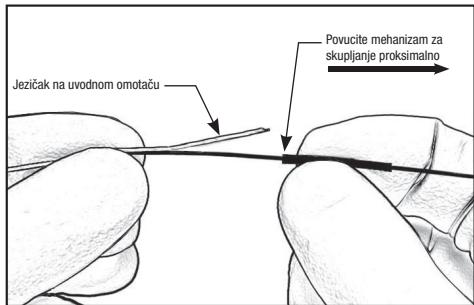
7. Izvršiti fluoroskopsko mapiranje.
8. Izmerite i procenite veličinu ležje koju treba tretirati.
9. Izaberite kalemove odgovarajuće veličine. Za uspostavljanje početnog okvira treba koristiti jedan ili više kalemove za uokvirivanje. Prečnik prvog i drugog kalema nikada ne smi biti manji od širine vrate aneurizme jer se u suprotnom može povećati verotrošna pomeranja kalema.
10. Ispravran izbor kalemova povećava efikasnost i bezbednost pacijenta. Efikasnost okluzije je delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalemova. Da biste izbrali optimalni kalem za bilo koju ležiju, pregleđajte angiograme pre lečenja. Odgovarajući veličini kalem treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika matičnog suda, sruha aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram podešavanja HES-a

PRIPREMANJE HES ZA ISPORUKU

- Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz zaštite ambalaže. Povucite bell ježićak sa bočne strane regulatora odvajanja. Bacite ježićak i postavite regulator odvajanja u sterilnoj polje. Regulator odvajanja V-Grip se pakuje odvojenoj kao sterilno sredstvo. Nemojte koristiti bilo koji izvor napajanja osim MicroVention V-Grip regulatora odvajanja za odvajanje kalem. Regulator odvajanja V-Grip namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da ponovo sterilisete ili na drugi način ponovo koristite regulator odvajanja V-Grip.
- Pre upotrebe uređaja, uklonite proksimalni kraj V-Trak uvodnog potiskivača sa obraćajući za pokrovac. Pazite da ne kontaminate ovaj kraj uvodnog potiskivača stranim supstancama kao što su krv ili kontrast. Ovrste umetrite proksimalni kraj uvodnog potiskivača u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip. Nemojte pritisnati dugme za odvajanje u ovom trenutku.
- Saćekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsko svetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svjetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svetlo, zamenite uređaj.
 - Ako se svetlo upali zeleno, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja u trajanju od tri sekunde, zamenite uređaj.
 - Ako zeleno svjetlo ostane potpuno zeleno tokom čitave tri sekunde posmatranja, nastavite da koristite uređaj.
- Držite uređaj samo distalno u odnosu na mehanizam za skupljanje i proksimalno povucite mehanizam za skupljanje da biste otkrili ježićak na omotaču uvdonika.



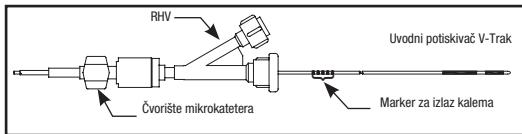
Slika 2 – Proksimalno povucite mehanizam za skupljanje

- Podjednako izvucite HES implantat iz uvdonog omotača i pregledajte da li na kalemu ima bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. Ako primite bilo kakvo oštećenje kalemu ili uvdonog potiskivača V-Trak, NEMOJTE koristiti uređaj.
- Dok držite uvdon omotač vertikalno, lagano uvvucite kalem nazad u uvdon omotač približno 1 do 2 cm.

UVODENJE I PRIMENA HES-A

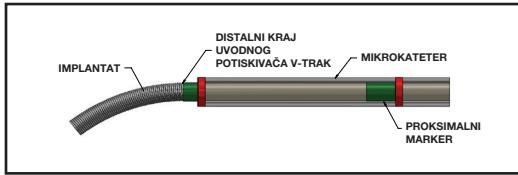
- Otvorite RHV na mikrokateretu tek dovoljno da ubacite uvdon omotač HES-a.

- Umetnite uvdon omotač HES-a kroz RHV. Ispirajte uvdonik dok se iz njega potpuno izbaci vazduh i dok fiziološki rastvor ne izade iz proksimalnog kraja.
- Postavite distalni vrh uvdonog omotača na distalni kraj čvrista mikrokatereta i lagano zatvorite RHV oko uvdonog omotača kako biste privršili RHV za uvdonik. Nemojte prekomerno da pritežete RHV oko uvdonog omotača. Prekomerno pritezjanje može oštetiti uređaj.
- Gurnite kalem u lumen mikrokatereta. Budite oprezni kako biste izbegli kačenje kalemu na spouz između uvdonog omotača i čvrista mikrokatereta. Pokretni merenje vremena pomoći stoperice ili tajmera u trenutku kada uređaj uđe u mikrokateret. Odvajanje se mora dogoditi u okviru navedenog vremena za promenu položaja.
- Gurajte HES kroz mikrokateret dok se proksimalni kraj uvdonog V-Trak ne dodire na proksimalnem krajem uvdonog omotača. Otpustite RHV. Izvucite uvdon omotač samo iz RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za isporuku V-Trak. Kliznim pokretom potpuno skinite omotač uvdonika sa V-Trak potiskivača za isporuku. Pazite da ne savježite sistem za isporuku. Da biste sprečili prevremenu hidrataciju HES-a, uverite se da voda za ispiranje fiziološkim rastvorom curi mlaz.
- Odlučite uvdon omotač. Na HES se ne može ponovo vratiti omotač nakon uvođenja u mikrokateret.
- Pazišno pomerajte HES dok se marker za izlaz kalem na proksimalnom kraju uvdonog potiskivača V-Trak ne približi RHV-u na čvrstu mikrokateretu. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.



Slika 3 – Uvdon potiskivač V-Trak i marker za izlaz kalem

- Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvucite HES kalem iz vrha mikrokatereta. Nastavite da uvlačite HES kalem u ležiju dok se ne postigne optimalna primena. Promenite položaj ako je potrebno. Ako veličina kalemu nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim uređajem. Ako se opazi neželjeno pomeranje kalemu pod fluoroskopijom nakon postavljanja i pri odvajajući, uklonite kalemu i zamenite ga drugim kalemom odgovarajućim dimenzijama. Postavite kalemu tako da bude ukloniti da bi kalem mogao da migrira kada se odvodi. NEMOJTE rotirati uvdon potiskivač V-Trak tokom ispruge kalemu u aneurizmu ili nakon toga. Rotiranje uvdonog potiskivača HES V-Trak može dovesti do rastezanja kalemu ili prevermenog odvajanja kalemu od uvdonog potiskivača V-Trak, što može dovesti do pomeranja kalemu. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se obezbedilo da masa kalem ne štriči u matični sud.
- Zavrsite postavljanje i bilo kakvo premnestovanje tako da se kalem odvodi u okviru vremena za ponovno postavljanje koje je navedeno u tabeli 1. Nakon navedenog vremena, oticanje hidrofilnog polimera može sprečiti prolazak kroz mikrokaterete i oštetiti kalem. Ako kalem nije moguće pravilno postaviti i odvoditi u okviru navedenog vremena, istovremeno uklonite uređaj i mikrokaterete.
- Pomerite kalem na željeno mesto dok se radio-neoprusni proksimalni marker na kalemu za isporuku ne poravnava sa proksimalnim markerom na mikrokateretu kao što je prikazano.

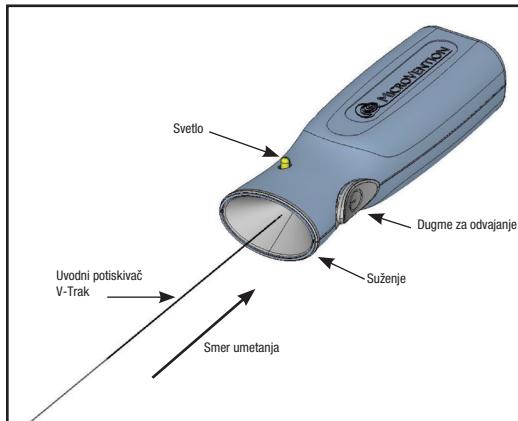


Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

27. Pričvrstite RHV da biste sprečili pomeranje kalemata.
28. Više puta potvrdite da distalna osovina uvodnog potiskivaca V-Trak nije nategnuta pre odvajanja kalemata. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu izazvati pomeranje vrha mikrokatetra tokom ispruge kalemata. Pomeranje vrha katetera može da izazove pucanje aneurizme ili suda.

ODVAJANJE KALEMA HES

29. Regulator odvajanja V-Grip je prethodno napunjeno baterijskim napajanjem i aktivirao se kada je uvodni potiskivač MicroVention V-Trak pravilno povezan. Nije potrebno pritisnati dugme na bočnoj strani regulatora odvajanja V-Grip da biste ga aktivirali.
30. Provjerite da li je RHV čvrsto zatvoren oko uvodnog potiskivaca V-Trak pre nego što pričvrstite regulator odvajanja V-Grip kako biste bili sigurni da se kalem neće pomerati tokom procesa povezivanja.
31. Iako su zlatni konektori uvodnog potiskivaca V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni sa krviju i kontrastom, treba uložiti sve napore da ih ne bude na konektorima. Ako deluje kao da na konektorima ima krvi ili kontrasta, obrišite konektove sterilnim vodom ili fiziološkim rastvorom pre povezivanja regulatora odvajanja V-Grip.
32. Povežite proksimalni kraj uvodnog potiskivaca V-Trak sa regulatorom odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj uvodnog potiskivaca V-Trak u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – Regulator odvajanja V-Grip

33. Kada je regulator odvajanja V-Grip pravilno povezan sa uvodnim potiskivačem V-Trak, oglasiće se jedan zvučni signal i upaliće se zeleno svjetlo kako bi signaliziralo spremnost za odvajanje kalemata. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, zeleno svjetlo će polako početi da treperi zeleno. I trecuće zeleno i neprekidno zeleno svjetlo ukazuju na to da je uređaj spremjan za odvajanje. Ako je zeleno svjetlo ne pojavlja, provjerite da li je povezivanje uspostavljeno. Ako je povezivanje ispravno i ne pojavlji se zeleno svjetlo, zamenite regulator odvajanja V-Grip.
34. Proverite položaj kalemata pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
35. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, oglasiće se zvučni signal i trecuće zeleno svjetlo.
36. Na kraju ciklusa odvajanja, oglasiće se tri zvučna tona i svjetlo će preteriti žuto tri puta. Ovo ukazuje na to da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvodi tokom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja V-Grip pričvršćen za uvodni potiskivač V-Trak i pokušajte drugi ciklus odvajanja kada se upali zeleno svjetlo.
37. Svjetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi sredstva V-Grip. NEMOJTE koristiti regulator odvajanja V-Grip ako je svjetlo crveno. Odložite regulator odvajanja V-Grip i zamenite ga novim kada je svjetlo crveno.
38. Provjerite odvajanje kalemata tako što ćete prvo elabaviti ventil RHV, a zatim polako povuci sistem za isporuku i uverti se da nema pomeranja kalemata. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte da ga odvojite više od dva puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokusaja, uklonite sistem za isporuku.
39. Nakon potvrde odvajanja, polako uvukite i uklonite uvodni potiskivač. **Guranje uvodnog potiskivaca V-Trak napred nakon odvajanja kalemata uključuje rizik od aneurizme ili rupture suda. NEMOJTE pomerati uvodni potiskivač napred kada se kalem odvoji.**
40. Angiografski provjerite položaj kalemata kroz vodeći kateter.

41. Pre uklanjanja mikrokatetra sa mesta tretmana, postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine u kroz ceo lumen mikrokatetra kako biste bili sigurni da nije dan deo kalemata neće ostati unutar mikrokatetra.

Lekar ima diskrecione pravo da izmeni tehniku postavljanja kalemata kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama postupaka embolizacije. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, merama preostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA V-GRIP

- Izlazni napon: $9 \pm 0,5$ VDC
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: Regulator odvajanja V-Grip je uredaj za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenoj baterijom i zapakovanim sterilan. Nije potrebno čišćenje, provera ili održavanje. Ako uredaj ne radi kako je opisano u odeljku „Odvajanje“ u ovom uputstvu, odložite regulator odvajanja V-Grip i zamenite ga novom jedinicom.
- Regulator odvajanja V-Grip je uredaj za jednokratnu upotrebu. Ne sme se čistiti, ponovo sterilisati ili ponovo koristiti.
- V-Grip regulator odvajanja je primjenjen deo tipa BF.
- Baterije su prethodno ubacene u regulator odvajanja V-Grip. Ne pokušavajte da izvadite ili zamenite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe:
 - a. Ako model ima pregradu za bateriju koja je pristupačna, baterija se može izvaditi iz regulatora odvajanja V-Grip pomoću alata, kao što je odvijač sa ravnom glavom, i odložiti na način koji je u skladu sa lokalnim propisima. Nakon uklanjanja baterije, odložite regulator odvajanja V-Grip u skladu sa lokalnim propisima.
 - b. Ako model nema pregradu za bateriju koja je pristupačna, odložite regulator odvajanja V-Grip na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem HES se postavlja u zaštitni, plastični obroč dozatora i pakuje u kesicu i kartonsku kutiju. Medicinsko sredstvo će ostati sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odložite uredaj. Cuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepcini proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.



INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je implantat HydroCoil embolični sistem (HES) **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno se snimati u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:

- Isključujući statičko magnetsko polje od 1,5 tesle ili 3 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4.000 gausa/cm (40-T/m)
- Prijavljeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po sekundni impulsu) u normalnom režimu rada.
- Pod gore definisanim uslovima snimanja, očekuje se da će uredaj provesti maksimalni porast temperaturu od $2,3^{\circ}\text{C}$ pri polju od 1,5 tesle i $1,3^{\circ}\text{C}$ pri polju od 3 tesle nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po sekundni impulsu). U nekliničkim ispitivanjima, artefakt silikazan medicinskim sredstvom protreže se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eholupsne sekventi i MR sistema od 3 tesle.

MicroVention, Inc. preporučuju da pacijent registruje uslove za MR navedene u ovom IFU kod MedicAlert fondacije ili ekvivalentne organizacije.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo, možete naći ovde (Eudamed web-sajt na adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732-HESB (HES)), kada bude dostupan.

Trajni implantat. Kontrola potrebitna po nahodjenju lekara.

Informacije o bezbednosti proizvoda dostupne su na web-sajtu kompanije MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIJALI

Balonski kateter HES ne sadrži latesk ili PVC.

GARANCIJA

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

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

© Autorsko pravo 2024 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ su zaštitni znaci kompanije MicroVention, Inc. registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

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

**Sistem za embolizacijo HydroCoil™ (HES)
Endovaskularne embolizacijske tuljave
Navodila za uporabo**

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za embolizacijo MicroVention HydroCoil (HES) je sestavljen iz uvajaljive tuljave, ki je pritrjena na uvajalni sistem, imenovan uvajalni potiskalnik V-Trak™. Tuljave HES so platinaste tuljave, ki so dopolnjene s hidrofilnim polimerom. Uvajalni potiskalnik V-Trak poganja kontrolnik ločevanja V-Grip™, ki je na voljo ločeno.

HES je na voljo z več tipi tuljave glede na primarni premer in konfiguracijo tuljave. Vsak tip tuljave je treba uvajati le prek mikrokatereta, ojačanega z žico, z najmanjšim navedenim notranjim premerom. Pri vsakem tipu tuljave je na voljo širok razpon premerov in dolžin sekundarnih (zank) tuljav.

Vsdakov HydroFrame™, HydroSoft™ ali HydroFill™ ni treba predhodno mehčati.

Preglednica 1 – Najmanjši notranji premer (ID) mikrokatereta, čas premješčanja in lastnosti raztezanja gela

Vrsta tuljave	Odpornost na raztezanje	Najmanjši ID mikrokatereta		Čas premješčanja	Lastnosti širjenja gela	
		palci	mm		Do zunanjega premera (OD) tuljave	Prek OD tuljave
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 min		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 min		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 min		●

Preglednica 2 – Kvantitativne informacije o materialu vsadkov

Materiali vsadkov	Masa (mg)*	
Kovinske komponente	Tuljava iz platinaste zlitine	≤ 580
Nekovinske komponente	Hidrogel in monofilament Engage	≤ 10

* Približna vsebnost

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za embolizacijo HydroCoil (HES) je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih anevrizm in drugih neovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovene malformacije in arteriovene fistule. HES je namenjen tudi za okluzijo žil v neovaskularnem sistemu za trajno zaporo pretoka krvi do anevrizme ali druge žilne malformacije ter za arterijske in venske embolizacije v perifernem ozilju.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematom na mestu vstopa, perforacijo žile, rupturo anevrizme, okluzijo matične arterije, neponpolno započevanje anevrizme, embolije, krvatitev, ishemijo, vazospazmom, migracijo ali napakančno namestitev tuljave, prezgodnino ali težavnino ločevanja tuljave, tvorba strdkov, revaskularizacija, postembolizacijski sindrom in nevrološke okvare, vključno s kapjo in celo smrto.

Ob uporabi embolizacijskih tuljav pri zdravljenju velikih in orjaških anevrizem so poročali o primerih kemičnega aseptičnega menitisa, edema, hidrocefala in/ali glavobolov. Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in po potrebi podučiti bolnika. Razmislite je treba o ustreznem vodenju bolnika.

Uporabniki in/ali bolnici morajo o vseh resnih dogodkih poročati prizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, in državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

ZAHTEVANI DODATNI ELEMENTI

- Kontrolnik ločevanja MicroVention V-Grip
- Mikrokateret, ojačan z žico, z 2 RO-označevalnikoma, ustrezne velikosti
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokateretom
- Krmilne vodilne žlice, združljive z mikrokateretom
- 2 vrtljiva hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trismerni petelinček
- Okvirne tuljave MicroVention, velikost primera za anevrizmo
- Injeckije sterilne fiziološke raztopine in/ali Ringerjeva raztopina laktata
- Tlačni sistem za dojavovanje fiziološke raztopine
- 1 enosmrtni petelinček
- Stoparica ali časovnik

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravniku ali po njegovem naročilu.

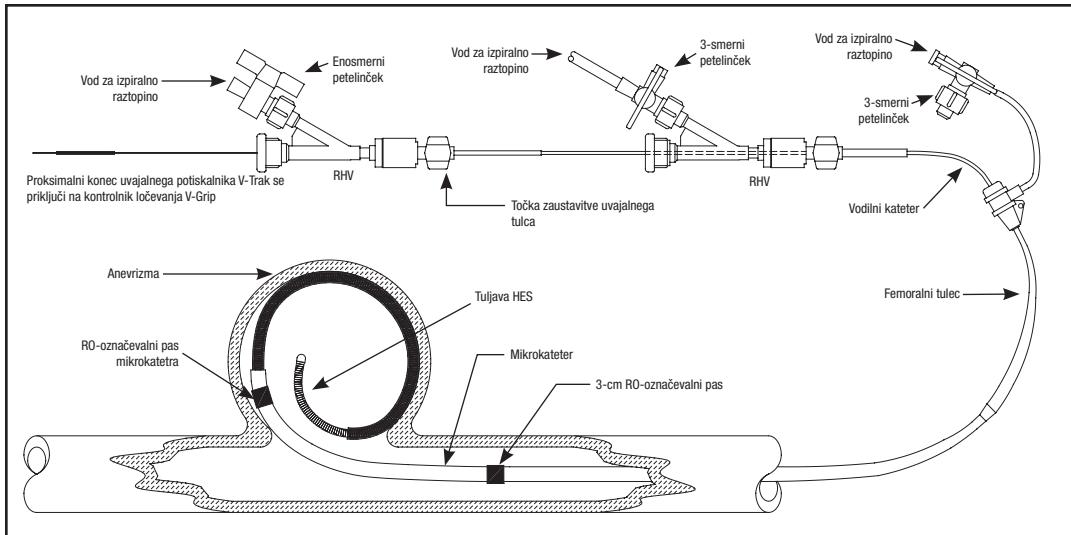
- Sistem HES je steril in apirogen, razen če je ovojnina enote odprtta ali poškodovana.
- Sistem HES je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov. Če je ovojnina enote odprtta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- HES se sme uvajati samo prek mikrokatereta, ojačanega z žico, z notranjo površinsko prelevo iz PTFE. Lahko pride do poškodbe pripomočka, zaradi česar je treba iz bolnika odstraniti HES in mikrokateret.
- Kakovostno digitalno subtraktivno fluoroskopsko kartiranje je obvezno za doseganje pravilne postavitev HES.
- Uvajalnega potisnika V-Trak ne premikajte prek prevleko silo. Ugotovite vzrok morebitne navadnega upora, odstranite HES in preverite, ali je pripomoček poškodovan.
- Pripomoček HES počasi in gladko ponikniate in umikajte. Če opazite prekomerno trenje, odstranite celoten sistem HES. Ce pri drugem HES opazite prekomerno trenje, preverite, ali je mikrokateret poškodovan ali prepogren.
- Tuljava mora biti pravilno nameščena v anevrizmu v času, navedenem za premješčanje. Cas repozicije je čas med uvedbo pripomočka v mikrokatereter in časom ločevanja. Če tuljave ni mogoče namestiti in odstraniti, hkrati odstranite pripomoček in mikrokateret. Postavitev pripomočka zunaj anevrizme lahko skrajša čas premješčanja.
- Če je potrebna premestitev, bodite posebej pozorni, da tuljava umikate pod fluoroskopijo z gibanjem era proti eni z uvajalnim potiskalnikom V-Trak. Ce se tuljava ne premestijo z gibanjem era proti eni z uvajalnim potiskalnikom V-Trak ali če je premješčanje težavno, se je morda tuljava raztegnila in se lahko pretrga. Previdno odstranite iz zvezliteni celotni pripomoček.
- Zaradi občutljive narave tuljave HES, zavrh žilnih poti, ki vodijo do nekaterih anevrizem in žil, ter različne morfologije intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med manevriranjem občutijo raztegne. Raztezanje je predstovna morebitnega lomljena in migracije tuljave.
- Če je treba tuljavo izvleči iz žilja po odklopu, je ne poskušajte izvleči z pripomočkom pod fluoroskopijo z gibanjem era proti eni z uvajalnim potiskalnikom V-Trak. Ce se tuljava ne premestijo z gibanjem era proti eni z uvajalnim potiskalnikom V-Trak ali če je premješčanje težavno, se je morda tuljava raztegnila in se lahko pretrga. Previdno odstranite tuljavo iz žilja v mikrokateretu.
- Če pri umikanju tuljave, ki je pod ostriim kotom glede na koniko mikrokatereta, občutite upor, se je mogoče izogniti raztegnovanju ali lomljenu tuljave tako, da previdno pomaknete distalno koniko katetera na ali malce v ustje anevrizme. S tem anevrizma in arterija usmerita tuljav način v mikrokateretu.
- Za doseganje zeleni okluzije nekaterih anevrizem ali leži je običajno potreba uporaba več tuljav HES. Zeleni konični točka posega je angiografska okluzija. Polnilne lastnosti tuljav HES olajšajo angiografsko okluzijo in zmanjšujejo potrebo po tesnem nameščanju.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na ekstravaskularna tkiva ni bil ugotovljen, zato je treba biti previden pri hrjanjanju tega pripomočka v intravaskularnem prostoru.
- Pred začetkom posega HES se vedno prepričajte, da sta na voljo vsaj dva kontrolnika ločevanja MicroVention V-Grip.
- Sistema HES ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom moči kot s kontrolnikom ločevanja MicroVention V-Grip.
- Po odklopu tuljave in odstranitvi potiskalnika skozi mikrokateret vedno pomaknite vodilno žico ustrezne velikosti, da zagotovite, da v mikrokateretu ne ostane noben del tuljave.
- NE postavite uvajalnega potiskalnika V-Trak na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potiskalnikom V-Trak vedno ravnavjte s kirurškimi rokavicami.
- NE uporabljajte v povezavi z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

KATETERIZACIJA LEZIJE

1. Oglejte si diagram postavitev.
2. S standardnimi intervencijskimi posegi dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer (ID), da omogoča vibrizgavanje kontrastnega sredstva medtemen da je mikrokateret nameščen. To bo omogočilo fluoroskopsko kartiranje med posegom.
3. Na pesto vodilnega katetra pritrjdite vrtljivi hemostatski ventili (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrjdite 3-smrtni petelinček, nato pa priključite cev za neprekinitno dojavovanje raztoplje za izpiranje.
4. Izberite mikrokateret z ustreznim notranjim premerom. Ko mikrokateret namestite v ležijo, odstranite vodilno žico.
5. Na nastavek mikrokatereta pritrjdite drugi ventili RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrjdite 1-smrtni petelinček, nato pa na petelinčka priključite cevko za izpiranje.
6. Odprite petelinček, da omogočite izpiranje mikrokatereta s sterilno raztopljo za izpiranje. Za zmanjšanje tveganja trombemboličnih zapletov je zelo pomembno, da se v vodilni kateter, femoralni tulec in mikrokateret stalno infundira ustrezna sterilna raztoplja za izpiranje.

Izbira velikosti tuljave

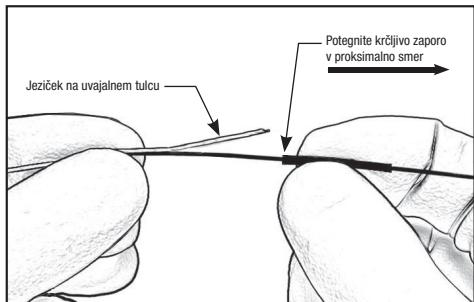
7. Izvedite fluoroskopsko kartiranje.
8. Izmerite in ocenite velikost ležije, ki jo želite zdraviti.
9. Izberite ustrezno velike tuljave. Za postavitev začetnega okvirja je treba uporabiti eno ali več okvirnih tuljav. Primer pre in druge tuljave nikoli ne sme biti manjši od širine vrati anevrizme, sicer se lahko povečaagnjenost tuljav k migraciji.
10. Pravilna izbira tuljave poveča učinkovitost in varnost bolnika. Učinkovitost okluzije je deloma odvisna od streljanja in celotne mase tuljave. Da bi izbrali optimalno tuljavo za posamezno ležijo, preučite angiogramne pred zdravljenjem. Ustrezno velikost tuljave je treba izbrati na podlagi angiografske enote premere matične žile, kupole anevrizme in vrati anevrizme.



Slika 1 – Shema nastaviteve HES

PRIPRAVA HES ZA DOVAJANJE

11. Odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip iz zaščitne ovajline. S strani kontrolnika ločevanja povlecite beli ježiček. Zavrzite ježiček in postavite kontrolnik ločevanja v sterilni polje. Kontrolnik ločevanja V-Grip je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček.
12. Za ločevanje tuljava ne uporabljajte nobenega drugrega vira moči razen kontrolnik ločevanja MicroVention V-Grip. Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Ne poskušajte ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno uporabiti kontrolnika ločevanja V-Grip. **V tem trenutku ne priskrivate gumba za ločevanje.**
13. Počakajte tri sekunde in opazujte indikatorsko lučko na kontrolniku ločevanja.
 - Če se zelena lučka ne prikaže ali če se prikaže rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
 - Če lučka med trisekundnim opazovanjem zasveti zeleno in nato ugasne, zamenjajte pripomoček.
 - Če zelena lučka ostane zelena ves čas trisekundnega opazovanja, pripomoček še naprej uporabljajte.
14. Pridržite pripomoček tik ob distalem delu krčljive zapore in ga potegnite proksimalno, da razkrijete ježiček na uvajальнem tulcu.



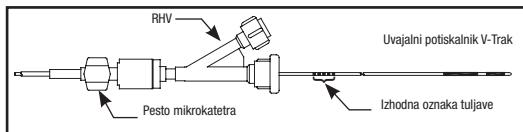
Slika 2 – Potegnite krčljivo zaporo v proksimalno smer

15. Počasi premaknite vsadek HES iz uvajальнega tulca in preverite tuljavlo glede nepravilnosti ali poškod. Ce opazite kakrsne koli poškodbe na tuljavli ali **uvajalni potiskalniku V-Trak**, pripomočka NE uporabljajte.
16. Medtem ko uvajalni tulec držite navpično, nežno potegnite tuljavlo nazaj in uvajalni tulec pa približno 1 do 2 cm.

UVAJANJE IN RAZMETSTVITEV SISTEMA HES

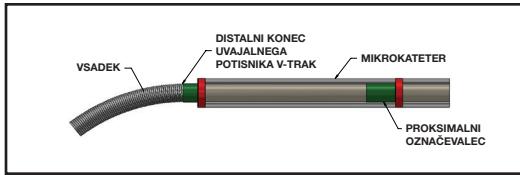
17. Odprite RHV na mikrokateretu le toliko, da vanj vstavite uvajalni tulec HES.

18. Vstavite uvajalni tulec sistema HES skozi RHV. Uvajalo izpirajte, dokler iz njega ni popolnoma odstranjen zrak in dokler iz proksimalnega konca ne izstopi fiziološka raztopina.
19. Distalno konico uvajальнega tulca namestite na distalni konec pesta mikrokatereta in rahlo zaprite RHV okoli uvajальнega tulca, da se RHV pridriži na uvajalo. **Ne zategujte preveč RHV okoli uvajальнega tulca. Pretirano zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**
20. Potisnite tuljavlo v svetljino mikrokatereta. Bodite predvidni, da se tuljavje ne zataknje na stiku med uvajальнim tulcem in pestom mikrokatereta. **Zachte merjenje časa s štoparico ali časovnikom v trenutku, ko pripomoček vstopi v mikrokateret. Ločevanje se mora zgoditi v podanem času premesčanja.**
21. Potisnite HES skozi mikrokateret, dokler proksimalni konec uvajальнega potiskalnika V-Trak ne doseže po proksimalnega konca uvajальнega tulca. Popustite ventil RHV. Uvajalni tulec izvlečite malce izven RHV. Zaprite RHV okoli uvajальнega potiskalnika V-Trak. Uvajalni tulec povsem snemite z uvajальнega potiskalnika V-Trak. Pazite, da ne prepognete sistema za uvajanje. Da bi preprečili prezhodno hidratacijo HES, zagotovite pretok fiziološke raztopine za izpiranje.
22. Uvajalni tulec zavrzite. HES po vstaviti v mikrokateret ni mogoče ponovno segreti.
23. Predvino pomikajte HES, dokler se izhodna oznaka tuljave na proksimalnem koncu uvajальнega potiskalnika V-Trak ne približi RHV na pestu mikrokatereta. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.



Slika 3 – Uvajalni potiskalnik V-Trak in izhodna oznaka tuljave

24. Pod fluoroskopskim vodenjem počasi premikajte tuljavlo HES iz konice mikrokatereta. Nadaljujte s premikanjem tuljave HES v ležjo, dokler ne dosegnete optimalne razmetstvitev. Po potrebi spremeničte položaj. Če velikost tuljave ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Ce pri fluoroskopiji po postaviti in pred ločevanjem opazite neželeno gibanje tuljave, jo odstranite in zamenjajte z drugo tuljavlo ustrenejše velikosti. Premikanje tuljave lahko pomeni, da se lahko tuljava po ločevanju premreži. Med dan po vstaviti tuljavlo v anevrizmo **NE uporabljajte uvajальнega potiskalnika V-Trak.** Zaradi vredna uvajальнega potiskalnika V-Trak se lahko tuljava raztegne ali se prezgrodil loči od uvajальнega potiskalnika V-Trak, kar lahko povzroči migracijo tuljave. Pred odlokom je treba opraviti tudi angiografsko oceno, da se zagotovi, da masa tuljave ne izstopa v matično žilo.
25. Postopek dovajanja in morebitnega premesčanja zaključujte tako, da se tuljava loči v času premesčanja, določenem v preglednici 1. Po določenem času lahko nabrekajo hidrofilnega polmera prepreči prehod skozi mikrokateret in poškoduje tuljavlo. **Ce tuljavje ne može pravilno namestiti in lociti v dolocenem casu, hkrati odstranite pripomoček in mikrokateret.**
26. Tuljavlo premaknite na želeno mesto, dokler se radioopačna proksimalna oznaka na sistemu za dovajanje ne poravnava s proksimalno oznako na mikrokateretu, kot je prikazano na sliki.

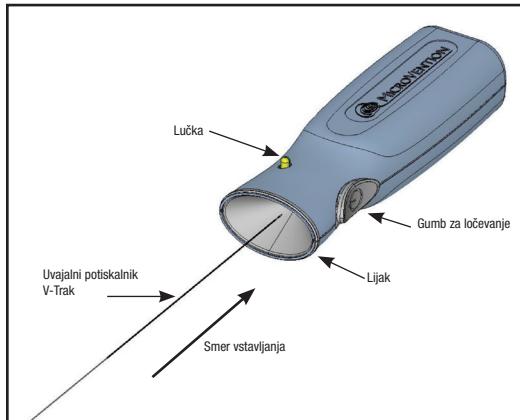


Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za ločevanje

27. Zategnite RHV, da preprečite premikanje tuljave.
28. Večkrat preverite, da distalna gred uvajalnega potiskalnika V-Trak ni obremenjena, preden se tuljava odloži. Aksialna kompresija ali napetost lahko povzroči premikanje konice mikrokatetra med dovojanjem tuljave. Premikanje konice katetra lahko povzroči raztrganje anevizme ali žle.

LOČITEV TULJAVE HES

29. Kontrolnik ločevanja V-Grip ima vnaprej vstavljeni baterijo in se aktivira, ko je pravilno priključen uvajalnemu potiskalniku MicroVention V-Trak. Za aktiviranje kontrolnika ločevanja V-Grip ni treba pritisniti na gumb na strani.
30. Pred pridržljivo uporabo kontrolnika ločevanja V-Grip preverite, ali je RHV trdno blokir okoli uvajalnega potiskalnika V-Trak, da se tuljava med postopkom priključitve ne premakne.
31. Čeprav so zlati priključki uvajalnega potiskalnika V-Trak zasnovani tako, da so združljivi s krovjo in konstromi, se potrudite, da se priključki ne onesnažijo s temi tekocinami. Če se na priključkih pojavi kriji ali kontarj, jih pred priključitvijo kontrolnika ločevanja V-Grip obrnite s stenolo vodo ali fiziološko raztopino.
32. Priklonite proximalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak s kontrolnikom ločevanja V-Grip tako, da proximalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak trdno vstavite v lijakasti del kontrolnika ločevanja V-Grip.



Slika 5 – Kontrolnik ločevanja V-Grip

33. Ko je kontrolnik ločevanja V-Grip pravilno priključen na uvajalni potiskalnik V-Trak, se zasliši en zvočni signal, lučka pa zasveti zeleno, kar pomeni, da je kontrolnik prizaplenjen za ločevanje tuljave. Če v 30 sekundah ne pritisnete gumba za ločitev, bo zelena lučka počasi utripala. Tako utripičajo zelena kot stalna zelena lučka označujejo, da je pripomoček prizaplenjen za ločevanje. Če se zelena lučka ne prikaže, preverite, ali je povezava vzpostavljena. Če je povezava pravilna in se ne prikaže zelena lučka, zamenjajte kontrolnik ločevanja V-Grip.
34. Pred pritiskom gumba za ločitev preverite položaj tuljave.
35. Pritisnite gumb za ločitev. Ko pritisnete gumb, se ogliši zvočni signal, lučka pa utripi zeleno.
36. Ob koncu cikla ločevanja se zaslišijo trije zvočni signali, lučka pa trikrat rumeno utripi. To pomeni, da je cikel ločevanja končan. Če se tuljava med ciklom ločevanja ne loči, pustite kontrolnik ločevanja V-Grip pritrjen na uvajalni potiskalnik V-Trak in poskušajte ponoviti cikel ločevanja, ko se prizge zelena lučka.
37. Lučka bo zasvetila rdeče po določenem številu ciklov ločevanja, ki so navedeni na oznaki V-Grip. NE uporabljajte kontrolnika ločevanja V-Grip, če je lučka rdeča. Ko se prizge rdeča lučka, zavrite kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novim.
38. Ločevanje tuljave preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV, nato pa počasi povečujte dojavljani sistem in preverite, da se tuljava ne premika. Če se vsadek ne loči, ga ne poskušajte ločiti več kot dvakrat. Če se tudi po tretjem poskusu ne loči, odstranite dojavljani sistem.
39. Ko potrdite ločitev, počasi umaknite in odstranite uvajalni potiskalnik. Pominkanje uvajalnega potiskalnika V-Trak po ločevanju tuljave je povezano s tveganjem anevizme ali pretregnjanja žle. Ko je tuljava ločena, NE premikajte uvajalnega potiskalnika.
40. Položaj tuljave preverite angiografsko z vodilnim katetrom.

41. Preden odstranite mikrokateter z mesta terapije, v celoti vstavite vodilno žico ustrezne velikosti skozi svetljino mikrokatetra, da zagotovite, da v mikrokatetu ne ostane noben del tuljave.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko nameščitve tuljave, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim posegov embolizacije. Vse spremembe tehnik morajo biti skladne s predhodno opisanimi posegi, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnike.

SPECIFIKACIJE KONTROLNIKA LOČEAVANJA V-GRIP

- Izhodna napetost: $9 \pm 0,5$ V=
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo, ki ima že vstavljeni baterijo in je pakiran v stolnino ovajno. Čiščenje, pregledovanje ali vzdrževanje ni potrebno. Če pripomoček ne deluje tako, kot je opisano v razdelku Ločevanje teh navodil, zavriti kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novo enoto.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga čistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabljati.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je del tipa BF v stiku z bolnikom.
- V kontrolnik ločevanja V-Grip so baterije že vstavljenе. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi:
 - a. Če ima model dostopen predal za baterije, lahko baterijo z orodjem, kot je izvijač z ramenom glave, odstranite iz kontrolnika ločevanja V-Grip in jo oddarite v lažebni paket, ki je skladen z lokalnimi predpisi. Po odstranitvi baterije odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip v skladu z lokalnimi predpisi.
 - b. Če model nimata dostopnega predala za baterije, odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi.

OVOJININA IN SHRANJEVANJE

Sistem MCS je vstavljen v zaščitni plastični obroč ter pakiran v vrečko in kartonsko škatlo. Pripomočki ostanejo sterili, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma jin ni potekel rok uporabnosti. Če je sterilna ovojnina nenamerno odprta ali poškodovana, pripomoček zavrtite. Shranjujte na suhem mestu, zaščiteni pred sončno svetlobo.

ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.



INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU

Neklinično testiranje je pokazalo, da je vsadek sistema HydroCoil (HES) **pogojno varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno rezonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Stacionarni magnetni polje 1,5 T in 3 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Največja vrednost specifične hitrosti absorpcije (SAR), povprečno za celotno telo (WBA), navedena za MR-sistem, je 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzni zaporedje) v normalnem načinu delovanja
- Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo pripomoček po 15 minutah neprekinitvenega slikanja (tj. na pulzni zaporedje) povzročil največji dve temperature do 2,3 °C pri polju 1,5 in 1,3 °C pri polju 3 T. Pri nekliničnem preskušanju je slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, segal približno 5 mm od tega pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odrevom in sistemom MR z jakostjo polja 3 T.

Družba Microvention, Inc. priporoča, da bolnik prijavi pogoje za MR, navedene v teh navodilih, pri storitvani Medical Alert Foundation ali enakovredni organizaciji.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo na voljo na spletnem mestu Eudamed na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732HES5 (HES)).

Trajni vsadek. Nadaljnje spremembe je potrebno po presoji zdravnika.

Varnostne informacije o izdelku so na voljo na spletnem mestu družbe Microvention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALI

Sistem HES ne vsebuje lateksa ali materialov iz PVC.

GARANCIJA

Družba Microvention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumno skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplikativne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnjanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani s polnilom, diagozno, zdravljenjem, s kirurščino posegom in z drugimi zadevami, na katerih družba Microvention nima vpliva, ne pripada skupini na primerih, v katerih družba Microvention nima vpliva. Družba Microvention si priznava, da temi izjemami je omogočena na potrebilo ali zamenjajte tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba Microvention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Družba Microvention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba Microvention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicativnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremeni brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2024 Microvention, Inc. Vse pravice pridržane.

Microvention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ in V-Trak™ so blagovne znamke družbe Microvention, Inc., registrirane v ZDA in drugih državah.

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

Embolizačný systém HydroCoil™ (HES)

Endovaskulárne embolizačné cievky

Návod na použitie

OPIS POMÖCKY

Embolizačný systém MicroVention HydroCoil (HES) sa skladá z implantovateľnej cievky pripojenej k zavádzaciemu systému názvanejmu tláčni zavádzací V-Trak™. Cievky HES sú platinové cievky doplnené hydrofítnym polymerom. Tláčni zavádzací V-Trak je poňaný ovládačom odpojením V-Grip™, ktorý sa dodáva samostatne.

HES je k dispozícii s viacerými typmi cievok v závislosti od primárneho priemeru a konfiguráciu cievky. Každý typ cievky sa musí zavádzat vylucne cez mikrokáteru vystužené drôtom s minimálnym stanoveným vnútorným priemerom. V rámci každého typu cievky je k dispozícii široký rozsah sekundárnych priemerov a dĺžok cievok (slučiek).

Implantáty HydroFrame™, HydroSoft™ alebo HydroFill™ nie je potrebné vopred zmráčkovať.

Tabuľka 1 – Minimálny vnútorný priemer (ID) mikrokáterá, čas úpravy polohy a expanzné vlastnosti gélu

Typ cievky	Odolnosť proti roztiahnutiu	Minimálny vnútorný priemer mikrokáterá		Čas úpravy polohy	Expanzné vlastnosti gélu	
		palce	mm		Vonkajší priemer do cievky	Vonkajší priemer za cievkou
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroFill (2 - 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minút		●
HydroFill (5 - 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minút		●
HydroFill (2 - 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minút		●

Tabuľka 2 – Kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiál implantátu	Hmotnosť (mg)*
Kovové komponenty	Cievka zo zlatiny platiny
	≤ 580
Nekovové komponenty	Hydrogél a monofil Engage
* Približný obsah	

URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačný systém HydroCoil (HES) je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuriziem a iných neurovaskulárnych abnormalit, ako sú arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly. Systém HES je určený aj na cievkovu okluziu v nervovocievnom systéme na trvalé blokovanie preťoku krvi do aneurizmy alebo inej cievkej malformácie a na arteriálnu a venóznu embolizáciu v periférnom cievnom riecišku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného: hematom v mieste vstupu, perforácia cievky alebo aneurizmy, okluzia maternej tepny, neúplné naplnenie aneurizmy, embózia, krvácanie, ischemia, vazospasmus, migracia alebo neuspôsobivé umiestnenie cievky, predčasné alebo stáranie odpojenie cievky, tvorba zrasieniny, revaskularizácia, postembolizačný syndrom a neurologický deficit trvajúce cievnej možnosti príhody a pripadnej smrti.

S použitím embolizačných cievok pri liečbe veľkých a obrovských aneuriziem boli spojené prípady chemickej aseptickej meningitídu, edému, hydrocefalu a/alebo bolesti hlavy. Lekár si musí byť vedomý týchto komplikácií a v prípade potreby poučiť pacientov. Musí sa zavážiť vhodný manažment pacienta.

Používateľa a/alebo pacienti majú hlašiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo mestnému zdravotníckemu orgánu v krajinu, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POŽADOVANÉ ĎALŠIE POLOŽKY

- Ovládacia odpojenie MicroVention V-Grip
- Mikrokáter vystužené drôtom s 2 známkami hrotu RO, primeranej veľkosti
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokáterom
- Riaditeľne vodiace dŕty kompatibilné s mikrokáterom
- 2 rotáčne hemostatické ventily Y (RH)
- 1 trojcestný cohútik
- Rámové cievky MicroVention, veľkosť vhodná pre aneurizmu
- Sterilný fyziológickej roztok a/alebo injekcia Ringer laktátu
- Kapvakanie sterilného fyziológickej roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný cohútik
- Stopky alebo časováč

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

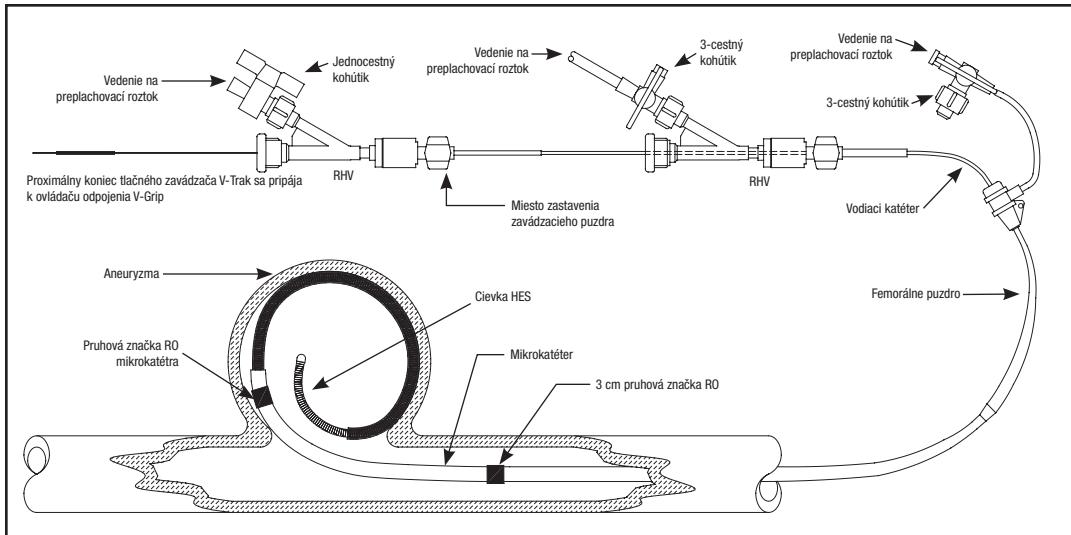
- Systém HES je sterilný a neprygoný, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
- Systém HES je určený len na jednorazovú použitie. Pomôcku neresterilizujte a/alebo opäťovo nepoužívajte. Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi. Nepoužívajte, ak je balenie narúšené alebo poškodené.
- Systém HES musí zavádzat len cez mikrokáter vystužené drôtom s vnútorným povrchom z PTFE. Možé dojst k poškodeniu pomôcky, čo by si vyžiadalo odstránenie systému HES až mikrokáteru z pacienta.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia systému HES je **nevýhnutné** kvalitné digitálne subtraktívne fluoroskopické mapovanie cieľa.
- Tláčni zavádzací V-Trak nepoužívajte nadmerne silou. Zistite príčinu neobjektívneho odporu, vyberte systém HES a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Pomôcku HES vysúvajte a zasúvajte pomaly a plynulo. Ak sa zistí nadmerné trenie, odstráňte celý systém HES. Ak sa pri druhom systéme HES zistí nadmerné trenie, skontrolujte, či nie je mikrokáter poškodený alebo zahrnutý.
- Cievka musí byť správne umiestnená v aneurizme v rámci určeného času úpravy polohy. Cás úpravy polohy je čas medzi zavedením pomôcky do mikrokáteru a časom odpojenia. Ak je možné v tomto čase cievku umiestniť a odpojiť, odstráňte naraz pomôcku až mikrokáter. Umiestnením pomôcky mimo aneurizmu sa môže skrátiť čas úpravy polohy.
- Ak je potrebná úprava polohy, dabajte na to, aby ste cievku pod fluoroskopom zasúvali pohybom jedna k jednej pomocou tláčneho zavádzacieho katétra. Ak sa cievka nepohybuje v pohybe jedna k jednej pomocou tláčneho zavádzacieho V-Trak, ak alebo ak je upriej jej polohy čakľa, cievka sa možna roztiahnuť a môže hrozit jej zlomenie. Opatrne vyberte a zlikvidujte celú pomôcku.
- Vzhľadom na jemnú povahu cievok HES, kľukaté cievne cesty, ktoré vedú k určitým aneurizmám a cievam, a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneurizm sa možne cievka pri manevrovaní obťažiť roztiahnutím. Roziahnutie predchádza možnému porušeniu a migračii cievky.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z cievky, neprekusajte sa vytiahnuť cievku pomocou vytahovačovej pomôcky, napríklad pomocou očka, do zavádzacieho katétra. Mohlo by dojst k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Odstráňte naraz cievku, mikrokáter a akutéľov pomôcku na výberanie z cievky.
- Ak sa pri vytahovaní cievky, ktorá je v ostrom uhle vzhľadom na hrot mikrokáterá, vyskytne odpor, je možné zabrániť roztiahnutiu alebo pretrhnutiu cievky opatrnou úpravou polohy distálnom až blízkom cieľu a ostriu aneurizmy alebo miestneho. Týmto spôsobom aneurizma a zároveň pôsobila tak, že sa cievka vracia späť do mikrokáterá.
- Na dosiahnutie požadované okluzie niektorých aneurizmy alebo leži je zvyčajne potrebné zavedenie viacerých cievok HES. Požadovaný koncový bodom postupu je angiografická okluzia. Plne vlastnosti cievok HES uľahčujú angiografickú okluzu a znížiať potrebu tesného obalu.
- Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkánivá neboli stanovené, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v intravaskulárnom priestore.
- Pred začiatkom postupu HES sa vždy uistite, že sú k dispozícii aspoň dva ovládacie odpojenia MicroVention V-Grip.
- Systém HES nie je možné odpojiť pomocou iného zdroja napájania ako pomocou ovládacie odpojenia MicroVention V-Grip.
- Po odpojení cievky a odstránení tláčneho zavádzacieho vŕžky vzdriečce cez mikrokáteru vodiaci drôt vzhľadom k veľkosti, aby sa zaistilo, že v mikrokátere nezostane žiadna časť.
- Tláčni zavádzací V-Trak **NEUMIESŤŇUJTE** na odhalený kovový povrch.
- S tláčnim zavádzacím V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukavičach.
- NEPOŽUVÁVAJTE** s spojením s rádiofrekvenčnými (RF) zariadeniami.
- Úprava tohto zariadenia nie je povolená.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

- Pozrite si schému nastavenia.
- Používajte štandardných interventívnych postupov sprístupnite cievu pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby bol možné padnot na kontrastnú látku, ktorú je mikrokáter na mieste. Vďaka tomu je možné fluoroskopické mapovanie cieľa počas zároku.
- K pripojke vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RH). K bočnému ramenu ventilu RH pripojte 3-cestny cohútik a potom pripojte prívod na kontinuálnu infúziju preplachovacieho roztoku.
- Vyberte mikrokáter s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokáteru do ležiež odstráňte vodiaci drôt.
- Pripojte druhý ventil RH k pripojke mikrokáterá. Ke bočnému ramenu druhého ventilu RH pripojte 1-cestny cohútik a pripojte k nemu prívod na preplachovacie roztok.
- Otvorte cohútik, aby ste umožnili preplachnutie mikrokáteru sterílnym preplachovacieim roztokom. Je veľmi dôležité, aby sa do vodiaceho katétra, femoralného puzdra a mikrokáteru nepreprážte podávať vhodný sterilný preplachovacie roztok, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií.

VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

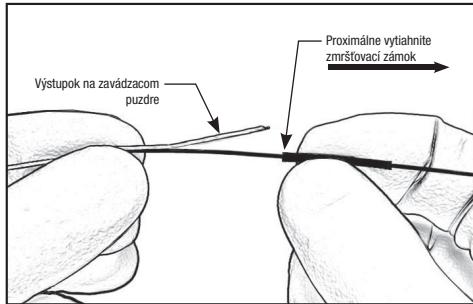
- Vykonalje fluoroskopické mapovanie cieľa.
- Zmeniať a odhadovať veľkosť liečenej lézie.
- Vyberte cievky vhodnej veľkosti. Na vytvorenie počiatočného rámca by sa mala použiť jedna alebo viac rámových cievok. Priemer prvej a druhej cievky by nikdy nemal byť menší ako šírka krátkej aneurizmy, inak sa môže zvýšiť náhľyšnost cievok k migrácií.
- Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť okluzie clastočne závisí od zhubenia a celkovej hmotnosti cievky. Pred liečbou preskúmajte angiogramy, aby ste mohli vybrať optimálnu cievku pre danú lézu. Vhodná veľkosť cievky by sa mala vybrať na základe angiografického posudenia priemera materskej cievky, kopoly aneurizmy a krátkej aneurizmy.



Obrázok 1 – Schéma zostavy systému HES

PRÍPRAVA SYSTÉMU HES NA ZAVEDENIE

11. Vyberte z ochranného obalu ovládač odpojenia V-Grip. Vytiahnite bielu vytahovaciemu západku z bočnej strany ovládača odpojenia. Zlikvidujte vytahovaciemu západku a vložte ovládač odpojenia do sterilného pola. Ovládač odpojenia V-Grip je balený samostatne ako sterilná pomôcka. Na odpojenie cievky nepoužívajte žiadny iný zdroj energie ako ovládač odpojenia MicroVention V-Grip. Ovládač odpojenia V-Grip je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia V-Grip sa nepoužívať ani mak opäťovo použiť.
12. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec tláčného zavádzacieho V-Trak z balovej obruče. Dávajte pozor, aby sa tento koniec tláčného zavádzacieho nekontaminoval cudzimi látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne zasúňte proximálny koniec tláčného zavádzacieho do lievoknej časti ovládača odpojenia V-Grip. **V tomto okamihu nesťačajte tláčidlo odpojenia.**
13. Počkajte tri sekundy a sledujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka alebo sa rozsvietí červená kontrolka, pomôcku vymenite.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania zhlasne, pomôcku vymenite.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svieti nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
14. Držte pomôcku tesne distálne od zmŕšťovacieho zámku a zatiahnite za zmŕšťovací zámok proximálne, aby sa odkryl výstupok na zavádzacom puzdro.



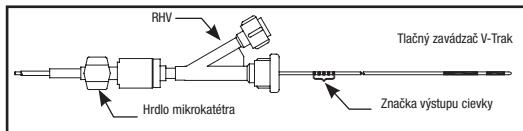
Obrázok 2 – Potiahnite zmršťovací zámok proximálne

15. Pomaly vysuňte implantát HES zo zavádzacieho puzdra a skontrolujte, či na cievke nie sú značne nepravidelnosti alebo poškodenie. **Ak zistíte akékoľvek poškodenie cievky alebo tláčného zavádzacejho V-Trak, pomocou NEPOUŽIVAJTE.**
16. Pri držaní zavádzacieho puzdra vo vzhľade polohy jemne zasúňte cievku späť do zavádzacieho puzdra o cca 1 až 2 cm.

ZAVEDENIE A NASADENIE SYSTÉMU HES

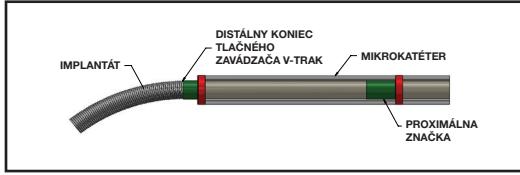
17. Otvorte ventil RHV na mikrokatétra len natolko, aby sa do neho dalo zaviesť zavádzacie puzdro HES.

18. Zasuňte zavádzacie puzdro HES cez ventil RHV. Preplachujte zavádzací, kým sa úplne nevyčísi od vzdachu a kým z proximálneho konca nebude vychádzať fyziológický roztok.
19. Umiestnite distálny hrot zavádzacieho puzdra na distálny koniec hrdla mikrokatétra a zľahka uzavrite RHV okolo zavádzacieho puzdra, aby sa ventil RHV upevní k zavádzaciemu.
- Neutahajte ventil RHV na zavádzacom puzdro nadmernou silou. Nadmerným utiahnutím by sa mohla pomôcka poškodiť.
20. Zatiahnite cievku do límenia mikrokatétra. Dávajte pozor, aby nedošlo k zachyteniu cievky na spoji medzi zavádzacím puzdom a hrdlom mikrokatétra. **V okamihu, keď pomocou vstúpi do mikrokatétra, začnite merat čas pomocou stopiek alebo časovača. K odpojeniu musí dojst' v rámci stanoveného času na úpravu polohy.**
21. Pretiahnite systém HES cez mikrokatétra, kým sa proximálny koniec tláčného zavádzacejho V-Trak nestretnie s proximálnym koncom vstupu zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Vytiahnite zavádzacie puzdro tesne mimo ventil RHV. Zatvorite ventil RHV okolo tláčného zavádzacejho V-Trak. Vysuňte zavádzacie puzdro upriele z tláčného zavádzacejho V-Trak. Dávajte na to, aby sa zavádzací systém neprehýbal. Zaistite prietok z preplachu fyziológickým roztokom, aby sa predišlo predčasnej hydratácii systému HES.
22. Zlikvidujte zavádzacie puzdro. Systém HES sa po zavedení do mikrokatétra nemôže opäťovo použízať.
23. Opätovne posúvajte systém HES, kým sa značka výstupu cievky na proximálnom konci tláčného zavádzacejho V-Trak nepriberá k ventilu RHV na hrdle mikrokatétra. V tomto čase sa musí začať fluoroskopia.



Obrázok 3 – Tláčený zavádzací V-Trak a značka výstupu cievky

24. Pod fluoroskopickou kontrolou pomaly vysuňte cievku HES z hrotu mikrokatétra. Pokračujte s posúvaním cievky HES do lezie, kým sa nedosiahne optimálne nasadenie. V prípade potreby uprieť pohybom. Ak veľkost cievky nie je vhodná, odstraňte ju a odstraňte ihneď pomocou. Ak je potrebné zlepšiť nasadenie cievky a pri tom je ohrozené bezpečnosť zavádzacieho pohybu, odstraňte cievku a nahradte ju inou cievkou vhodnejšou veľkosťou. Priebeh cieky môže naznačovať, že po jej odpojení by mohlo dojst' k jej migračii. Počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy **NEOTACATE** tláčený zavádzací V-Trak. Otáčanie tláčného zavádzacejho V-Trak systému HES môže mať za následok roztaženie cievky alebo predčasné oddeľenie cievky od tláčného zavádzacejho V-Trak, čo by mohlo viesť k migračii cievky. Pred odpojením by sa malo vykonať angiografické hodnotenie, aby sa zaistilo, že časť cievky nebude prečíňať do materskej cievky.
25. Nasadenie a všetky úpravy polohy ukončte tak, aby sa cievka odpojila v rámci času úpravy polohy uvedeného v tabuľke 1. Po uplynutí určeného času môže napušťať hydrofónom polymeru zabrániť prechodu cez mikrokatéter a poškodiť cievku. Ak nie je možné cievku správne umiestniť a odpojiť v stanovenom čase, odstraňte naraz pomocou aj mikrokatéter.
26. Cievku posúvajte po požadovaného miesta, ktoré sa röntgenkontrastná proximálna značka na zavádzacom systéme nezarovná s proximálnou značkou na mikrokatéter, ako je znázornené na obrázku.

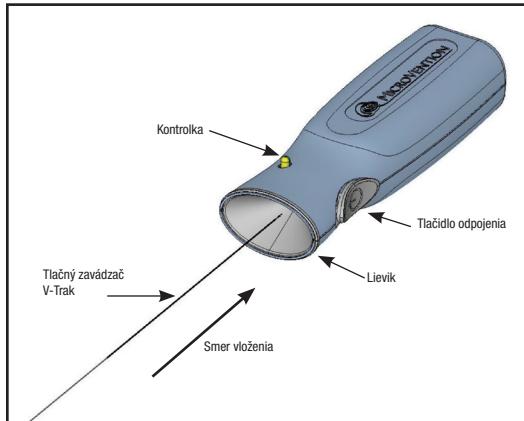


Obrázok 4 – Poloha pruhových značiek na odpojenie

27. Utiahnite ventil RVH, aby sa zabránilo pohybu cievky.
28. Pred odpojením cievky opakovane overte, či distálny driek tláčeného zavádzáca V-Trak nie je pod tlakom. Axialná komprezia alebo tāhaj možnosť, že sa hrot mikrokatétra počas zavádzania cievky pohnie. Pohyb hrotu katétra by mohol spôsobiť prasknutie aneurysmy alebo cievky.

ODPOJENIE CIEVKY HES

29. Ovládač odpojenia V-Grip sa vopred nabije batériou a aktivuje sa po správnom pripojení tláčeného zavádzáca MicroVention V-Trak. Na aktiváciu ovládača odpojenia V-Grip nie je potrebné stlačiť tláčidlo na bočnej strane.
30. Pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip skontrolujte, či je ventil RVH pevne zaistený okolo tláčeného zavádzáca V-Trak, aby sa zaistilo, že sa cievka počas procesu pripojenia nepohnie.
31. Hoci sú zlaté konetky tláčeného zavádzáca V-Trak navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látikou, je potrebné vynaložiť maximálne úsilie, aby sa na konektorech tieto materiály nenaščadzali. Ak sa na konektorech objavia krv alebo kontrastná látka, pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip utrite konektory sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
32. Pripojte proximálny koniec tláčeného zavádzáca V-Trak k ovládaču odpojenia V-Grip pevným zasunutím proximálneho konca tláčeného zavádzáca V-Trak do lievkojovej časti ovládača odpojenia V-Grip.



Obrázok 5 – Ovládač odpojenia V-Grip

33. Po správnom pripojení ovládača odpojenia V-Grip k tláčenému zavádzácu V-Trak zaznie jeden zvukový signál a kontrolka sa rozsvietí nazeleno, čím signalizuje, že je pripravená na odpojenie cievky. Ak tláčidlo odpojenia nestlačíte do 30 sekúnd, kontrolka začne pomaly blikat nazeleno. Blikajúca aj svietiaca zelená kontrolka signalizuje, že pomôcka je pripravená na odpojenie. Ak sa neprosvietí zelená kontrolka, skontrolujte, či sa vykonalo pripojenie. Ak je pripojenie správne a nerovnosiť sa zelená kontrolka, vymenite ovládač odpojenia V-Grip.
34. Pred stačením tláčidla odpojenia overte polohu cievky.
35. Stačte tláčidlo odpojenia. Po stačení tláčidla zaznie zvukový signál a kontrolka začne blikat nazeleno.
36. Na konci cyklu odpojenia zaznejúce tri zvukové signály a kontrolka trikrát zabilíka nazúto. Tým indikuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa cievka počas cyklu odpojenia neodpojí, nechajte ovládač odpojenia V-Grip pripojený k tláčenému zavádzáču V-Trak a po rozsvietení zelenej kontroly sa pokuste o ďalší cyklus odpojenia.
37. Kontrolka sa zmene na červenú po počte cyklov odpojenia, ktorý je uvedený na označení ovládača V-Grip. Ovládač odpojenia V-Grip NEPOUŽÍVAJTE, ak svieti červená kontrolka. Po rozsvietení červenej kontroly zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymenite ho za nový.
38. Odpojenie cievky overte tak, že najskôr uvoľnite ventil RVH, potom pomaly polozite späť zavádzací systém a overte, či nedochádza k pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nejukosťte sa ho odpojiť viaz ako este dvakrát. Ak sa neodpojí ani po tretom pokuse, odstraňte zavádzací systém.
39. Po potvrdení odpojenia pomaly zasunte a odstraňte tláčiaci zavádzáč. Posunutie tláčeného zavádzáca V-Trak po odpojení cievky predstavuje riziko aneurysmy alebo prasknutia cievky. Po odpojení cievky NEPOSUVAJTE tláčiaci zavádzáč.
40. Overte polohu cievky angiograficky cez vodiaci katéter.
41. Pred opakovatím mikrokatétra z miesta ošetroenia umiestnite vodiaci drôt vhodnej veľkosti úplne cez lúmen mikrokatétra, aby sa zaistilo, že v mikrokatétri nezostané žiadna časť cievky.

Lekár môže podľa vlastného uváženia upraviť techniku nasadenia cievky, aby sa prispôsobil zložitosti a variabilite embolizačných základov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s výsivej opisanými postupmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA V-GRIP

- Výstupné napätie: 9 ±0,5 V DC
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia V-Grip je pomôcka na jedno použitie, s vloženou batériou a steríle zabalená. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako je opísane v časti Odpojenie tohto navodu, zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymenite ho za nový.
- Ovládač odpojenia V-Grip je pomôcka na jedno použitie. Nemal by sa čistiť, sterilizovať ani opäťovne používať.
- Ovládač odpojenia V-Grip je aplikovaná časť typu BF.
- Súčasťou ovládača odpojenia V-Grip sú vložené batérie. Pred použitím sa nepokusťte vymeniť alebo vymenovať batérie.
- Po použití:
 - a. Ak je model prístupného príhradku na batériu, batériu možno z ovládača odpojenia V-Grip vymeniť pomocou nástroja, napríklad plôčkového skrutkovača, a zlikvidovať ju spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi. Po vymenovaní batérie zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip sú vložené batérie v súlade s miestnymi predpismi.
 - b. Ak je model neobsahuje prístupný príhradku na batériu, ovládač odpojenia V-Grip zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém HES je umiestnený vnútri ochrannej plastovej obruče dávkovača a zabalený vo vrecku a kartónovej škatule. Pomôcka zostanú steríle, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Ak sa steríle balenie neumýslenie otvorí alebo poškodí, pomôcku zlikvidujte. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnčného sveta.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.



INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VYŠETRENÍ MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát embolizačného systému HydroCoil (HES) je **podmienkou bezpečnosti v prostredí MR**. Pacienta s touto pomôpkou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- maximálna celotelová primerná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) hľásená systémom MR na úrovni 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenčiu impulzov) v normalnom prevádzkovom režime.
- Pri výsive definovaných podmienkach skenovania sa ochádza, že pomôcka po 15 minútach nepriestržitého skenovania (t. j. na jednu sekvenčiu impulzov) vyprodukuje maximálny nárasť teplosti o 2,3 °C pri 1,5 Tesla a 1,3 °C pri 3 Tesla. Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomôpkou pri zobrazovaní pomocou sekvenčnej impulzov s gradienčným echom a systému MR 3 T rozprestiera približne 5 mm od tejto pomôcky.

Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby si pacient zaregistroval stavy MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii MedicAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku nájdete na webovej stránke databázovej Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BasicUDI-DI 08402732HESSE (HES)), ak je v dispozícii.

Permanentny implantát. Následná kontrola potrebá podľa uváženia lekára.

Informácie o bezpečnosti výrobku sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIÁLY

Systém HES neobsahuje latex ani materiály s PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primárna stereoetiket. Táto záruka nehrádza a vylúčuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovej uvedené, či už výslovej, alebo implícitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie vylúčne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predinjost alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákerom a inými záleženosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadnu náhodnú ani následnú stratu, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention neberie záruku ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôpkou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadnu záruku, výslužové ani implícitné, vrátane, ale nie vylúčne, záruky predinjost alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokial ide o takúto pomôcku.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhranené.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFil™, HydroFrame™, V-Grip™ a V-Trak™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc. registrované v Spojených štátach a iných jurisdikciách.

Všetky produkty treťich strán sú ochrannými známkami™ alebo registrovanými ochrannými známkami® a zostavujú majetkom príslušných vlastníkov.

Емболічна система HydroCoil™ (HES) Спіралі для ендоваскулярної емболізації Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Емболічна система HydroCoil (HydroCoil Embolic System — HES) компанії MicroVention складається зі спіралей для імплантатів, принциповою до системи доставки під назвою штоках подачі V-Trak™. Спіралі HES виготовлені з платини з додаванням гідрофільногополімеру. Штоках подачі V-Trak приводиться у дію контролером від єдинання V-Grip™, який поставляється окремо.

Доступно декілька типів спіралей HES в залежності від первинного діаметра спіралі та її конфігурації. Кожен тип спіралі необхідно доставляти тільки через армований мікрокатетер зазначенним мінімальним внутрішнім діаметром. Для кожного типу спіралі існує широкий діапазон вторинних (пелевих) діаметрів та довжин.

Немає необхідності передпопередньо роз'язувати імплантати HydroFrame™, HydroSoft™ та HydroFill™.

Таблиця 1 — Мінімальний внутрішній діаметр (ВД) мікрокатетера, час зміни положення та властивості гелю щодо розширення

Тип спіралі	Стійкість до розтягування	Мінімальний ВД мікрокатетера		Час зміни положення	Властивості гелю щодо розширення	
		дюйми	мм		До ЗД спіралі	Більше ЗД спіралі
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroFill (2–4 мм)	●	0,0165	0,42	30 хвилин		●
HydroFill (5–24 мм)	●	0,0165	0,42	10 хвилин		●
HydroFill (2–24 мм)	●	0,021	0,53	30 хвилин		●

Таблиця 2 — Кількісні дані про матеріали імплантату

Матеріали імплантату	Маса (мг)*
Металеві компоненти	Спіраль з платинового сплаву
Неметалеві компоненти	Гідрогель і мононитка Engage

* Приблизний вміст

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Емболічна система HydroCoil (HydroCoil Embolic System — HES) призначена для ендоваскулярної емболізації внутрішньочерепних аневризм та інших нерусидунних патологій, як-то артеріовеноозні мальформації та артеріовеноозні фістули. HES також призначена для оклюзії кровоносних судин нервово-судинної системи з метою постійного перешкодження кровотоку до аневризми або іншої судинної мальформації, а також для артеріальної та венозної емболізації периферичних судин.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, гематому в місці введення, перфорацію судини, розвир анеризми, оклюзію материнської артерії, неповне заповнення анеризми, emboli, крововилив, ішемію, вазоспазм, зміщення спіралі або її неправильне встановлення, передчасне або утруднене від'єдання спіралі, утворення тромбу, реваскуляризація постемболізаційний синдром, а також нервологічна порушення, включуючи інсульт і наявність смерті.

Виладки хімічного аспептичного менінту, набряку, гідроцефалії та/або головного болю були пов'язані з використанням спіралей для емболізації при лікуванні великих і гіантських анеризм. Лікар повинен знати про ці ускладнення і проінформувати пацієнтів за наявності показань. Слід розглянути питання про належне ведення пацієнта.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члену або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕПАРАТИ

- Контролер від'єдання V-Grip MicroVention

- Армований мікрокатетер, кінчик якого оснащений 2 рентгеноконтрастними маркерами, відповідного розміру
- Провідниковий катетер, сумісний із мікрокатетером
- Керовані провідники, сумісні з мікрокатетером
- 2 ротаційні гемостатичні Y-подібні клапани (РГК)
- 1 триходійний запірний кран
- Каркасні спіралі MicroVention, відповідного до аневризми розміру
- Стерильний фізіологічний розчин та/або лактатний розчин Рінгера для ІН'єкцій
- Крапельниця з подачою стерильного фізіологічного розчину під тиском
- 1 одноразовий запірний кран
- Секундомір або таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

- Система HES є стерильною і апіогенною, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена.
- Система HES призначена лише для одноразового використання. Не стерилізуйте від/або не використовуйте від/або повторно. Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Систему HES необхідно доставляти тільки через армований мікрокатетер із покриттям внутрішньої поверхні з ПТФЕ. Пошкодження виробу може привести до необхідності видалення як системи HES, так і мікрокатетера з тіла пацента.
- Для досягнення правильного розміщення системи HES **обов'язковим** є високоточні цифрові флюороскопічні планування шляху введення.
- Не просуайте штоках подачі V-Trak із надмірним зусиллям. Встановіть причину незвичного опору, вийміть систему HES і перевірте на наявність пошкодження.
- Просуайте та вийміть систему HES повільно та плавно. Вийміть всю систему HES, якщо помітили надмірне тертя. Якщо при використанні другої системи HES спостерігається надмірне тертя, перевірте мікрокатетер на наявність пошкодження або перегинів.
- Спіраль повинна бути правильно розміщена в аневризмі протягом зазначеного часу зміни положення. Зас мінімус положення з часом введенням виробу в мікрокатетер з моментом від'єдання. Якщо за цей час не вдається розмістити і від'єднати спіраль, одночасно виділяти вироб із мікрокатетер. Розміщення виробу поза аневризмою може скоротити час зміни положення.
- У разі необхідності зміни положення дотримуйтесь особливості обережності під час утигування спіралі під рентгеноскопічним контролем синхронно зі штоках подачі V-Trak. Якщо спіраль не рухається синхронно зі штоках подачі V-Trak, або якщо зміна її положення ускладнена, можливо, спіраль розтягнулася і може порватися. Обережно вийміть весь вироб та утилізуйте його.
- Через ламікість спіралей HES, звичистість судинних шляхів, які ведуть до певних аневризм і судин, а також різну морфологію внутрішньочерепних аневризм, спіраль може іноді розтягуватися під час маніпуляції. Розтягнення є передвісником потенційного розриву спіралі та її зміщення.
- Якщо після від'єдання спіралі необхідно витягти із судинної мережі, не намагайтеся витягти спіраль в катетер для доставки з допомогою пристрою для вилучення, наприклад, петлі. Це може привести до пошкодження спіралі та роз'єдання виробу. Одночасно виділяти з судини спіраль, мікрокатетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Якщо при введенні спіралі, яка знаходиться під гострим кутом відносно кінчика мікрокатетера, виникає опір, можна уникнути розтягування або розриву спіралі, якщо обережно перемістити дистальній кінчик катетера до шийки аневризми або трохи всередину неї. Таким чином, аневризма зникає зі спіралі під кутом.
- Для досягнення бажаної оклюзії діяльних аневризм або уражень звичайно потрібна доставка декількох спіралей HES. Бажаною кінцевою точкою процедури є ангіографічна оклюзія. Наповнювання здатністю спіралей HES погелє ангіографічну оклюзію і зменшує потребу в цільному розміщенні.
- Довготривалий вплив цього продукту на позасудинні тканини не встановлений, тому слід подбати про те, щоб цей вироб утримувався у внутрішньосудинному просторі.
- Перед початком процедури введення системи HES завжди переконайтеся, що в наявності є щонайменше два контролери від'єдання V-Grip MicroVention.
- Для від'єдання системи HES слід використовувати тільки контролер від'єдання V-Grip MicroVention.
- Після від'єдання спіралі і видалення штоках завжди просуваєте через мікрокатетер провідник відповідного розміру, щоб переконатися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.
- НЕ кладіть штоках подачі V-Trak на голу металеву поверхню.
- Під час маніпуляції зі штоках подачі V-Trak завжди використовуйте хірургічні рукавички.
- НЕ використовуйте по віднайденні з радіочастотними (РЧ) пристроями.
- Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання.

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ ВОГНИЦІ УРАЖЕННЯ

1. Зверніться до схеми встановлення.

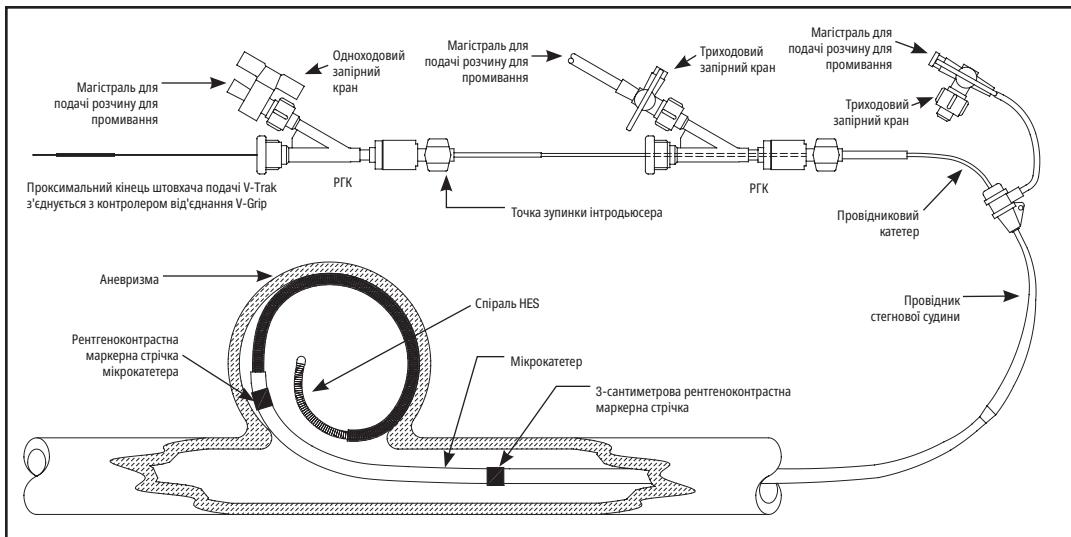


Рисунок 1 – Схема встановлення системи НЕС

2. Використовуючи стандарти інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини з допомогою провідникового катетера. Провідниковий катетер повинен мати достатньо великі внутрішній діаметр, щоб забезпечити можливість введення контрасту, після мікрокатетера знаходиться на місці. Це дозволить забезпечити флюороскопічне планування шляху введення під час процедури.
 3. Приєднайте ротаторний гемостатичний клапан (РГК) до роз'єму провідникового катетера. Приєднайте триходівковий запірний кран до бічного відведення РГК, а потім підключіть магістраль для безперервної інфузії розчину для промивання.
 4. Виберіть мікрокатет з відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатет буде розміщено всередині вогнища ураження, виділіть провідник.
 5. Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте однодоховий запірний кран до бічного відведення другого РГК і підєднайте магістраль розчину для промивання до запірного крана.
 6. Відкрийте запірний кран, щоб забезпечити промивання через мікрокатет стерильним розчином для промивання. Щоб мінімізувати ризик тромбоembолічних ускладнень, дуже важливо підтримувати безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в провідниковому катетері, провідник стегнової судини та мікрокатетер.

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

7. Виконайте флюороскопічне планування шляху введення.
 8. Виміріть та оцініть розмір ураження, з приводу якого проводиться лікування.
 9. Виберіть спіралі відповідного розміру. Для встановлення початкового каркасу слід використовувати одну або декілька каркасних спіралей. Діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може підвищитися ймовірність зміщення спіралей.
 10. Правильний вибір спіралі покращує ефективність та підвищує безпеку пацієнта. Ефективність оклізії частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Для того, щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, вивчити ангіограми, отримані до початку лікування. Відповідний розмір спіралі слід обирати на основі ангіографічної оцінки діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ HES ДО ДОСТАВКИ

11. Вимітте контролер від'єдання V-Grip з захисної упаковки. Потягніть за білій язиок збоку на контролер від'єдання. Утилізуйте язиочок і помістіть контролер від'єдання в стерильне поле. Контролер від'єдання V-Grip упакованою окремо як стерильний виріб. Для від'єдання спіралі не використовуйте жодних інших засобів, окрім контролера від'єдання V-Grip MicroVentan. Контролер від'єдання V-Grip призначений для використання на одному пацієнту. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншими чином повторно використовувати контролер від'єдання V-Grip.
 12. Перед використанням виробу вийміть проксимальний кінець штокавки подачі V-Trak із пакувального обруча. Будьте обережні, що нічим не

забруднення цього кінця штовхача подачі сторонніми речовинами, як-от кров або контраст. Щільно вставте проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання V-Grip. **Не натискайте при цьому кнопку від'єднання.**

13. Зачекайте три секунди, спостерігуючи за світловим індикатором на контролері віддлення.

 - Якщо зелене світло не з'являється або з'являється червоне світло, замініть виріб.
 - Якщо індикатор загоряться зеленим, а потім вимикається в будь-який момент протягом цього трисекундного інтервалу, замініть виріб.
 - Якщо протягом усього трисекундного інтервалу зелений індикатор постійно світиться, продовжуйте користуватися виробом.

14. Тримайте виріб дистальним обтискним наконечником і потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку, щоб вивільнити язичок на інтrodьюсері.

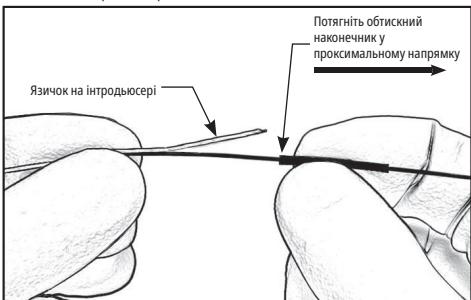


Рисунок 2 — Потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку

15. Повільно витягніть імплантат НЕС з інтродьюсером та огляньте спіраль на наявність будь-яких нерівностей або пошкоджень. Якщо спостерігається будь-яке пошкодження спіралі або штовхача подачі V-Trak, **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб**.
 16. Тримаючи інтродьюсер вертикально, обережно втягніть спіраль назад в інтродьюсер приблизно на 1-2 см.

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗГОРТАННЯ HES

17. Відкрийте РГК на мікрокатетері рівно настільки, щоб прийняти інтродьюсер HES.
18. Вставте інтродьюсер HES через РГК. Промігайте інтродьюсер до тих пір, поки з нього повністю не буде виділено повітря, а фізіологічний розчин не почне виливатися з проксимального кінця.
19. Встановіть дистальний кінець інтродьюсера на дистальний кінець роз'єму мікрокатетера і злегка зімкніть РГК навколо інтродьюсера, щоб закріпити РГК на інтродьюсері.
20. Не затягуйте РГК навколо інтродьюсера занадто сильно. Надмірне затягування може привести до пошкодження виробу.
21. Просуньте спіраль в просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль за місце з'єднання інтродьюсера з роз'ємом мікрокатетера. Починіть виділіти часу за допомогою секундоміра або таймера в момент входження виробу в мікрокатетер. Від'єднання повинно відбутися протягом зазначеного часу зміни положення.
22. Просуніть HES через мікрокатетер до тих пір, поки проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak не зустрінеться з проксимальним кінцем інтродьюсера. Послідіть РГК. Витягніть інтродьюсер безпосередньо з РГК. Зімкніть РГК навколо штовхача подачі V-Trak. Повністю зімніть інтродьюсер зі штовхача подачі V-Trak. Будьте обережні, щоб не перекрутити систему доставки. Щоб запобігти передчасному зв'язкуванню HES, переконайтесь у наявності потоку солового розчину для промивання.
23. Утилізуйте інтродьюсер. Після введення в мікрокатетер HES не може бути повторно введений в інтродьюсер.
24. Обережно просуніть HES до тих пір, поки маркер виходу спіралі на проксимальному кінці штовхача подачі V-Trak не наблизиться до РГК на роз'ємі мікрокатетера. У цей час необхідно розпочати рентгеноскопічний контроль.

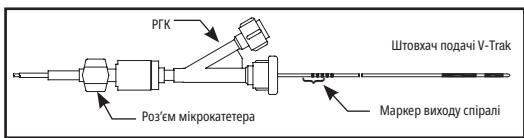


Рисунок 3 — Штовхач подачі V-Trak і маркер виходу спіралі

25. Завершіть розгортання і зміну положення так, щоб спіраль була від'єднана протягом часу зміни положення, зазначеного в таблиці 1. Після закінчення зазначеного часу набухання гідрофільному полімеру може перешкоджати проходження через мікрокатетер і пошиодити спіраль. Якщо за вказаній час не вдається належним чином розмістити і від'єднати спіраль, одночасно виділити виріб і мікрокатетер.
26. Просувайте спіраль в потрібну ділянку до тих пір, поки рентгеноконтрастний проксимальний маркер на системі доставки не суміститься з проксимальним маркером на мікрокатетері, як показано на рисунку.



Рисунок 4 — Розташування маркерних смужок для від'єднання

27. Затягніть РГК, щоб запобігти руху спіралі.
28. Перед від'єднанням спіралі переконайтесь, що дистальний стрижень штовхача подачі V-Trak не перебуває під дією напантенання. Осьове стиснення або розтягнення може спричинити рух кінчика мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух кінчика катетера може привести до розриву аневризми або судини.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ HES

29. Контролер від'єднання V-Grip попередньо оснащений елементом живлення і активування, коли штовхач подачі V-Trak MicroVent був належним чином підключений. Не обов'язково натискати кнопку збоку на контролері від'єднання V-Grip, щоб його активувати.
30. Перш ніж придмети контролер від'єднання V-Grip, переконайтесь, що РГК надійно зафіксований навколо штовхача подачі V-Trak, щоб гарантувати, що спіраль не буде рухатися під час процесу з'єднання.

31. Хоча золоті роз'єми штовхача подачі V-Trak розроблені таким чином, щоб бути сумісними з кров'ю і контрастною речовиною, слід докласти всіх зусиль, щоб уникнути падання цих речовин на роз'єми. Якщо на роз'ємах є кров або контрастна речовина, пропрітер роз'єми стерильною водою або соловим розчином, перш ніж під'єднати контролер від'єднання V-Grip.
32. З'єднайте проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak з контролером від'єднання V-Grip, щільно вставивши проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak в секцію воронки контролера від'єднання V-Grip.

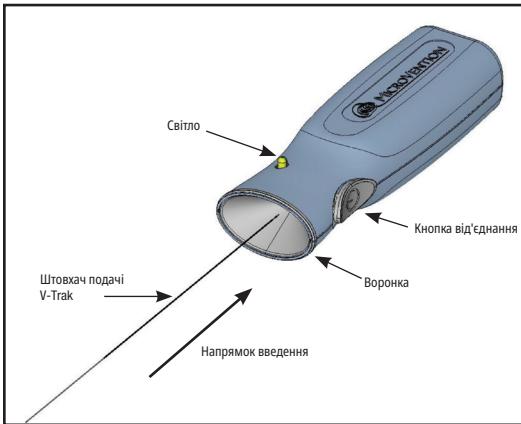


Рисунок 5 — Контролер від'єднання V-Grip

33. Коли контролер від'єднання V-Grip правильно з'єднаний зі штовхачем подачі V-Trak, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться зеленим кольором, сигналізуючи про готовність під'єднати спіраль. Якщо протягом 30 секунд не натиснуті кнопку від'єднання, зелений індикатор почне повільно бліматися зеленим кольором. Миготливий зелений і постійний зелений індикатори вказують на те, що виріб готовий від'єднання. Якщо зелена світло не з'являється, перевірте, чи встановлено з'єднання. Якщо з'єднання виконано правильно, а зелений індикатор не з'являється, замініть контролер від'єднання V-Grip.
34. Перевірте положення спіралі, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
35. Натисніть кнопку від'єднання. Після натискання кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне бліматися зеленим кольором.
36. Наприкінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, а індикатор тричі блімжить хвилином кольором. Це означає, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднається під час циклу від'єднання, залишіть контролер від'єднання V-Grip приєднаним до штовхача подачі V-Trak і спробуйте виконати це один цикл від'єднання, коли загориться зелений індикатор.
37. Індикатор загориться червоним кольором після виконання певної кількості циклів від'єднання, зазначеного на маркуванні виробу V-Grip. Не використовуйте контролер від'єднання V-Grip, якщо індикатор світиться червоним кольором. Коли індикатор світиться червоним кольором, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip і замініть його новим.
38. Перевірте від'єднання спіралі спочатку поспасивши клапан РГК, а потім провідніть спіраль назад із тієї ж ділянки, що переконались, що спіраль не рухається. Якщо імплант не від'єднається, не намагайтесь його від'єднати ще раз, іншими двох додаткових разів. Якщо після третьої спроби він не від'єднується, відімкніть систему доставки.
39. Після підтвердження від'єднання повільно вімкніть та виділіть штовхач подачі. Просування штовхача подачі V-Trak після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком розриву аневризми або судини. НЕ просувайте штовхач подачі після того, як спіраль була від'єднана.
40. Перевірте положення спіралі шляхом ангиографії через провідниковий катетер.
41. Перш ніж виділити мікрокатетер із місця лікування, повіністю проведіть провідний відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконатися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.

Лікар має право змінити методику розгортання спіралі відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-які модифікації техніки мають відповідати річно описаним процедурам, попередженням, запобіжним заходам та інформацією про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ V-GRIP

- Вихідна напруга: 9 ± 0,5 В постійного струму
- Очищення, профілактичний огляд і технічне обслуговування: Контролер від'єднання V-Grip — це пристрій одноразового використання, погоджено на одноразовий елемент життєвого циклу і стерильно упакованій. Не потребує очищення, перевірки або технічного обслуговування. Якщо виріб не працює так, як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip і замініть його новим виробом.
- Контролер від'єднання V-Grip — це пристрій одноразового використання. Його не можна чистити, повторно стерилізувати або повторно використовувати.
- Контролер від'єднання V-Grip є робочою частиною типу ВF.

- Елементи живлення були попередньо встановлені в контролери від'єднання V-Grip. Не намагайтесь виймати або замінювати елементи живлення перед використанням.
- Після використання:
 - а. Якщо модель має доступний відсік для елемента живлення, його можна вийняти з контролера від'єднання V-Grip за допомогою інструменту, наприклад, плоскої віскрути, і утилізувати його відповідно до місцевих норм і правил. Вийнявши елемент живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip відповідно до місцевих правил.
 - б. Якщо модель не має доступного відсіку для елемента живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip у спосіб, що відповідає місцевим нормам.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система HES розміщується всередині захисної пластикової петлі диспенсера і упаковується в пакет і картонну коробку. Вироби залишаються стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Якщо стерильна упаковка була ненавмисно відкрита або пошкоджена, утилізуйте вироб. Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів.

TERMІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте вироб після закінчення зазначеного терміну придатності.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклінічне тестування продемонструвало, що емболована система HydroCoil (HES) є **умовно безпечною під час проведення МРТ**. Пациєнту з цим виробом можна безпечно проводити МРТ-сканування, якщо система МРТ задоволяє наступним умовам:

- Тільки статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаус/см (40 Тл/М)
- Максимальна питома поглинена потужність (SAR) системи МРТ для всього тіла становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у звичайному робочому режимі.
- За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів), температура виробу підвищиться максимум на 2,3 °C для систем 1,5 Тесла і на 1,3 °C для систем 3 Тесла. У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений виробом, поширюється приблизно на 5 мм від цього виробу під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-екс та МРТ-системи 3 Тесла.

Компанія MicroVention, Inc. рекомендує паченту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій інструкції, у фонд MedicAlert Foundation або в еквівалентній організації.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпекості та клінічних характеристик (SSCP) для виробу можна знайти на сайті компанії (Eucomed за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовий UDI-DI 08402732HESSB (HES)) після його публікації.

Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсад лікаря.

Інформація про безпечність продукту доступна на вебсайті MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРІАЛИ

HES не містить латексних або ПВХ матеріалів.

ГАРАНТИЯ

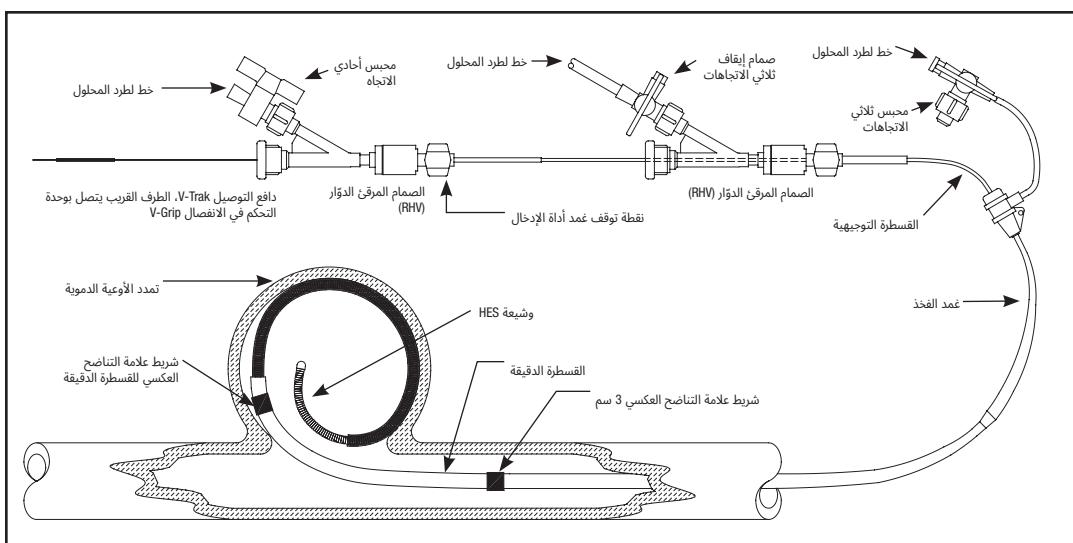
Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу були дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, їого зберігання, використання та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пасивним діагнозом, лікуванням, або хірургічною процедурою, залежими від підприємствами, які надають поза контрактом компанії MicroVention, безпосередньо виникають з роботи виробу та результатів, отриманих в процесі його використання. Едине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальність за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи втрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не береть на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у звязку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів, у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність чи придатність для використання за призначением щодо таких виробів.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ і V-Trak™ є товарними знаками компанії MicroVention, зареєстрованими в США та інших країнах.

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



الشكل 1 - مخطط لإعداد HES

ادخال HES ونشره

افتتاح الصمام المرقق الدوار على القسطرة الدقيقة بما يكفي لقول عمد الإدخال الخاص به HES.
أدخل عمد آدأ الإدخال الخاصة به HES على الصمام المرقق الدوار، أعمل آدأ الإدخال حتى يتم تقطيره بالكامل من الهواء ودرجه المحلول الماء في طرف الغربى.
ثُنت المقراق الدوار بخطوة على طرف العصيدة لمخمور الصمام الدقيقة وأغلق الصمام المقراق الدوار بخطوة على طرف الصمام المرقق الدوار، حمل عمد آدأ الإدخال على إلخاتم حمل عمد آدأ الإدخال، قد يؤدي الربط المفترض إلى انسداد الذهاب.

ادفع الوسادة إلى داخل تجويف القسطرة الدقيقة، تجعّل البذر لتجنب تعلق الوسادة في الوصلة بين عمد آدأ الإدخال، وتحفظ القسطرة الدقيقة، أبداً في تحديد التوقيت باستخدام ساقه إغلاقاً مؤقتاً في الذهاب حتى يدخل فيها الجهاز إلى القسطرة الموضع الدقيق، يجب أن تتم عملية التخلص من كل وقت إعادة الصمام.

HES ادفو على القسطرة الدقيقة حتى تحقق الرياحية القافية لادفع توصيل V-Trak مع ال نهاية القوية لعدم آدأ الإدخال، فترك الصمام المرقق الدوار، أصلب عمد آدأ الإدخال للخارج من الصمام المرقق الدوار، أغلق الصمام المرقق الدوار حمل دافع التوصيل على طرف العصيدة، أسحب V-Trak حتى لا ينطفئ هزار الوصول، لمنع الربط المفترض HES أن تكون دائنة على دافع التوصيل.

تحصل من عمد آدأ الإدخال، تناكم إعاقة تعييف HES بعد إدخاله في القسطرة الدقيقة.

HES عيادة على تقوير علامة خروج الوسادة على طرف الغربى من دافع توصيل V-Trak من الصمام المرقق الدوار على مخمور الصمام الدقيقة، في هذه الوقت، قد تؤدي من الداء

١١. آخر وحدة الحكم في الانفصال عن عملياتها الواقعية، ساحب العلامة البيضاء من جانب
وحدة الحكم في الانفصال تختص بناءً على ملائمة المهمة مع وحدة الحكم في الانفصال من جانب
العقل الباطن، ثم تختص وحدة الحكم في الانفصال ببعض مهام الحكم، مثل تحويل مهام الحكم.
١٢. تستحب أي مدرسة طاقة أخرى غير وحدة الحكم في الانفصال، مثل مفصل MicroVention V-Grip
لفضل التقنية، تم تصميمه وحدة الحكم في الانفصال ليتم استخدامها
على طريق موصى به، لا تؤدي إلى إعادة تعقيم وحدة الحكم في الانفصال
استخدامها على طريق آخر.

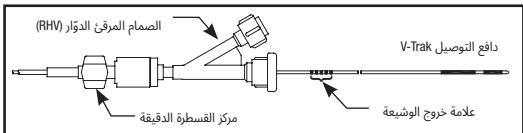
١٣. قبل استبدال الملاطير، أتى الطبيب القربين من دافع الوصول من أجل التغافل، توجه
الحدر للتجنب بولون، لأن الطبيب من دافع الوصول مواد عربية، مثل الماء أو صفيحة البنان.
١٤. أدخل الطبيب القربين من دافع الوصول إلى الملاطير، في نفس المقام الخاص بوحدة الحكم في
الانفصال V-Grip.

١٥. لضمان على أن الانفصال في هذه الأدوات

١٦. انتظر ثلث ثوانٍ وأنواع المسوبيات الموجدة على حدة الحكم في الانفصال.

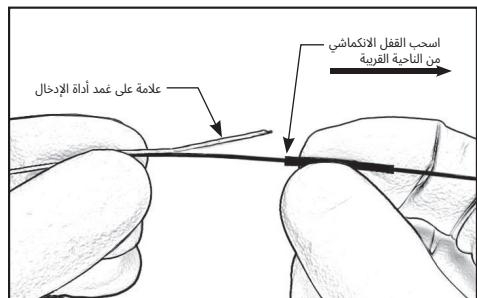
 - ١٧. إما أن يطوي المسوبيات بأطرافه، أو يطوي مصادر، فاستبدل الجهاز.
 - ١٨. إذا زادت كمية المسوبيات على الملوى الأقصى، مما يتطلب الملاحظة التي تستغرق
ثلاث ثوانٍ، فاستبدل الجهاز.
 - ١٩. إذا زادت كمية المسوبيات على الملوى الأقصى، مما يتطلب الملاحظة التي تستغرق
ثلاث ثوانٍ، فاستبدل الجهاز.
 - ٢٠. أسلك الجهاز على مسافة وسادة قل الاكتئاب، مما يزيد من الراحة.

٢١. قدمت الشركة، للذين يواجهون مشكلة في تحريك الأجهزة، أدلة لـ



الشكل 3 - دافع التوصيل V-Trak وعلامة خروج الوسعة

- .24



Digitized by srujanika@gmail.com

آخر غرسه HES ينبع من عدم أداة الإدخال، وفحص الوشيعة بحثاً عن أي تشوّهات أو أضمار.
إذا ثبتت ملاحظة أي ضرر في الوشيعة أو دافع التوصيل V-Trak، فلا تستخدم الجهاز.
انتهاء تثبيت عدم أداة الإدخال عمومياً، اسحب الوشيعة برفق إلى عدم أداة الإدخال لمسافة
متقارنة ما بين 1 و 2 سم.

للطبيب حرية تعديل تقيية نشر الوسعة بما يلائم التعقيد والاختلافات في إجراءات الاصنام. ويجب أن تكون أي تعديلات على الأسلوب متوافقة مع الإجراءات والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات سلامة

مواصفات وحدة التحكم في الانفصال V-GRIP



معايير السلامة المتعلقة بالتصهيد بالدنس: المفناطيس . (MBI)

الموافقة على التصدير والمتاح في جميع الأسواق (HES) HydroCoil (HES)
أثبتت الاختبارات غير السريرية أن عرسنة النظام الانقسامي HES يمكن استخدامه في جميع الأسواق.

- مجال مفناطيسى ثابت يقوه 1,5 نسلا و3 سلا فقط

 - أقصى مصال مفناطيسى للدرج الماكانى يقوه 4000 كيلو/متر
 - تم الابتعاد عن الحد الأقصى للتصورى بالرين مفناطيسى، و معدل الامتصاص النوعي (SAR) يكامل المسمى (WBA) بمقدار 2 و/كم لمدة 15 دقيقة من المصح اى لكل تسلسل نصيبي فى وضع التشغيل العادي.
 - في ظل طروف الماسح المحددة أعلاه من المتوقع أن ينتج الجهاز ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة ينبعه 2,3 درجة مئوية من 1,5 درجة مئوية في 3 سلا ينبعه 1,3 درجة مئوية من الماسح المستمر اى لكل تسلسل نصيبي، وفى اختبارات ايزى السيريرى، تمت اثار الصورة اسنانه على جهاز اى 50 مم من كل الدهون المحيطة بجهاز مفناطيسى باستخدام تسلسل نصيات صدى الدرج ونظام التصورى بالرين مفناطيسى 3 سلا.
 - توصى شركة MicroVention، بتثبيت شرطوط التصورى بالرين مفناطيسى المماكينة لها.

في تقييمات استخدام الماسح، توصى MicromedAlert أن الماسح

ملخص، السلامة والأداء السري

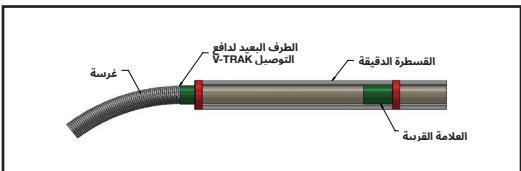
للحصول على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز، يرجى زيارة موقع Eudamed على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI).

غرسة دائمة، المتابعة مطلوبة حسب تقدير الطبيب.
تتوفر معلومات سلامة المنتج على موقع MicroVention:
<https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

المواد

لا يحتوي HES على مواد مطاط الاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

الصمامات MicroVention, Inc.



الشكا . ٤- موضع أشطة العلامة الانفصا

العنوان: موضع الماء
الكتاب: ملخص الماء
الصفحة: 23

تم بربط المصالح المفترضة الدوران بمفعول العصبية.

تأكّد بشكل متكرر من أن العمود البعداني الدافع للوصول V-Trak ليس تحت الضغط قبل فصل العصبية. قد يُؤدي الضيق أو السُّد المحوّري إلى تحرك طرف القسّطرة الدقيقة أثناء توصيل العصبية. قد تؤدي حركة طرف القسّطرة إلى تماقّ تعدد الأدوية الدموية أو الوعاء.

فصة، وشعة HES

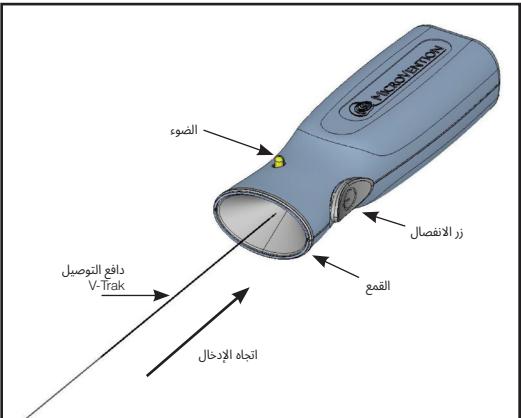
- يتم تحميل وحدة الحكم في الانفصال V-Grip مسماً بطاقة المطرانية وستتثنى عليها عد 29
وصول دافق التوصيل MicroVent V-Trak وذلك بفضل ميكرو الصنف على الرز الموجون على جاب وحدة الحكم في الانفصال V-Grip تثنىها.

تاكيد أن الحصول على المقاوم المقاوم يتألف بأكمله من عدم تدفق الوشنة أثناء عملية التوصيل 30
وحدة الحكم في V-Grip للناتج من عدم تدفق الوشنة أثناء عملية التوصيل.

على المقاوم من أن موصلات المقاوم الجاهزة بداعي التوصيل V-Trak ملائمة لكونها معاقة في 31
الذر وعندة تأمين على المقاومات.

إذا ظهر وجود دافع أو صفة تباين على الموصلات، فاستفسر الموصلات بالماء أو المحلول الملح 32
المعفيين قبل توصيل وحدة الحكم في الانفصال V-Grip.

قم بتوسيع التوصيل القريب من دافع التوصيل V-Trak بوجه الحكم في الانفصال V-Grip عن 33
طريق إدخال التوصيل القريب من دافع التوصيل V-Trak بجهة في قسم المقاوم في وحدة الحكم
في الانفصال V-Grip.



الشكل 5 - وحدة التحكم في الانفصال، V-Grip

- عندما يتم توصيل وحدة الحكم في الانفصال V-Trak يشكل صحيح بداع التوصيل 33.

ستصدر رسائل صورة مؤتمنة وستحصل الصورة إلى الـ V-Trak حتى يتم توصيل 34.

الرسالة، إما أن يتم الضغط على زر الانفصال 35. 30 ثانية، سقوس يوصي الصورة الأخيرة 36.

الثابت باللون الأصفر بطيء، شيرن على الصورة الأخيرة 37. 30 ثانية، سقوس يوصي الصورة الأخيرة 38.

أثنان من الأصفر، فاذاً ما إذا تم إدخال الصورة إلى 39.

V-Trak، فإن الضغط على زر الانفصال 40. 30 ثانية، سقوس يوصي الصورة الأخيرة 41.

بالمطلع على زر الانفصال، عند الضغط على الزر، سيتم إصدار نغمة صوتية 42.

وسيتم إظهار الصورة 43.

في نهاية دورة الانفصال، سيتم إصدار تلات نغمات مسموعة 44.

وسومض الصورة باللون الأصفر 45.

ثلاث مرات، وإذاً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 46.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 47.

فاذاً وقد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 48.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 49.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 50.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 51.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 52.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 53.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 54.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 55.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 56.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 57.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 58.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 59.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 60.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 61.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 62.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 63.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 64.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 65.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 66.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 67.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 68.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 69.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 70.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 71.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 72.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 73.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 74.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 75.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 76.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 77.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 78.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 79.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 80.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 81.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 82.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 83.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 84.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 85.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 86.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 87.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 88.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 89.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 90.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 91.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 92.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 93.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 94.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 95.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 96.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 97.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 98.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 99.

إذماً قد تشير إلى انتهاء دورة الانفصال 100.

Систем за емболија HydroCoil™ (HES) Намотки за ендоваскуларна емболизација Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Систем за емболија HydroCoil (HES) на MicroVention се состои од вградлива намотка, прикачена на систем за испорака, наречена туркот, за испорака V-Trak™. HES-намотките се намотки од платина, надлажени со хидрофилен полимер. Туркот за поддршка на испораката V-Trak се напошува преку контролор за одвојување V-Grip™, кој се обезбедува заедно.

HES е достапен со неколку типови намотки, врз основа на применарниот дијаметар и конфигурацијата на намотката. Секој тип на намотка мора да се испорача само преку микрокаттерот зајакнат со жица, со наведениот минимален внатрешен дијаметар. Во рамки на секој тип на намотка има широк спектар на внатрешни дијаметри и должини на намотката.

Не е неопходно претходно омекнување на имплантите HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Табела 1 – Минимален внатрешен дијаметар на микрокаттерот (ID), време за репозиционирање и свойства на експанзија на гелот

Тип на намотка	Отпорност на истегнување	Минимален внатр. диј. на микрокаттер (ID)		Време за репозиционирање	Свойства на експанзија на гелот	
		инчи	мм		До надв. диј. на намотк.	Надвор од надв. диј. на намотк.
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFill (2 mm - 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 минути		●
HydroFill (5 mm - 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 минути		●
HydroFill (2 mm - 24 mm)	●	0,021	0,53	30 минути		●

Табела 2 – Квантитативни информации за материјалот на имплантот

Материјали на имплантот		Тежина (mg)*
Метални компоненти	Намотка од легура на платина	≤ 580
Неметални компоненти	Хидрогел и монофиламент Engage	≤ 10

* Приближна содржина

НАМЕНЕТА ЦЕЛ/ИНДИКАЦИИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Системот за емболија HydroCoil (HES) е наменет за ендоваскуларна емболизација на интраваскуларни аневrizми и други невроваскуларни нарушувања, како што се артериовенски малиформации и артериовенски фистули. HES е наменет и за ваксуларна оклузија на крвните садови во рамки на невроваскуларниот систем, за трајно пропречување на протокот на крв во аневризма или друга ваксуларна малиформација и за артериски и венски емболизацији во периферната ваксулатура.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: хематом на местото на влез, перфорација на садот, руптура на аневризмата, оклузија на матичната артерија, нецелосно популација на аневризмата, емболија, крвавење, исхемија, базоспазм, миграција или погрешно поставување на намотката, предвремено или текшко одвојување на намотка, формирање на атргутичка, реваскуларизација, синдром на постемболизација и невролошки дефицити, вклучувајќи мозочен удар и можна смрт.

Случаите на хемиски асептичен менингитис, едем, хидроцефалус и/или главоболки се поврзани со употребата на намотки за емболизација во третманот на големи и премногу големи аневризми. Лекарот треба да биде свесен за овие компликации и ги поучи пациентите, кога тоа е индицирано. Треба да се земе предвид соодветно управување со пациентот.

Корисниците и/или пациентите треба да ги пријатав сите сериозни инциденти кај производителот и/или надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којшто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ

- Контролор за одвојување V-Grip на MicroVention
- Микрокаттер зајакнат со жица, со 2 бележника, непозирни за рентгенски зраци, на врвот, со соодветни димензии
- Водечки катетер, компатibilен со микрокаттерот
- Управувачки ѕидни водилки, компатibilни со микрокаттерот
- 2 ротирачки, хемостатски Y-вентили (RHV)

- 1 тринасенчан сигуросен вентил
- Тридимензионални намотки на MicroVention, со димензии соодветни за аневризма
- Стерилен физиолошки раствор и/или лактатен раствор на Рингер
- Инфузија со стерилен физиолошки раствор под притисок
- 1 единисенчан сигуросен вентил
- Штоперица или временски одборојувач

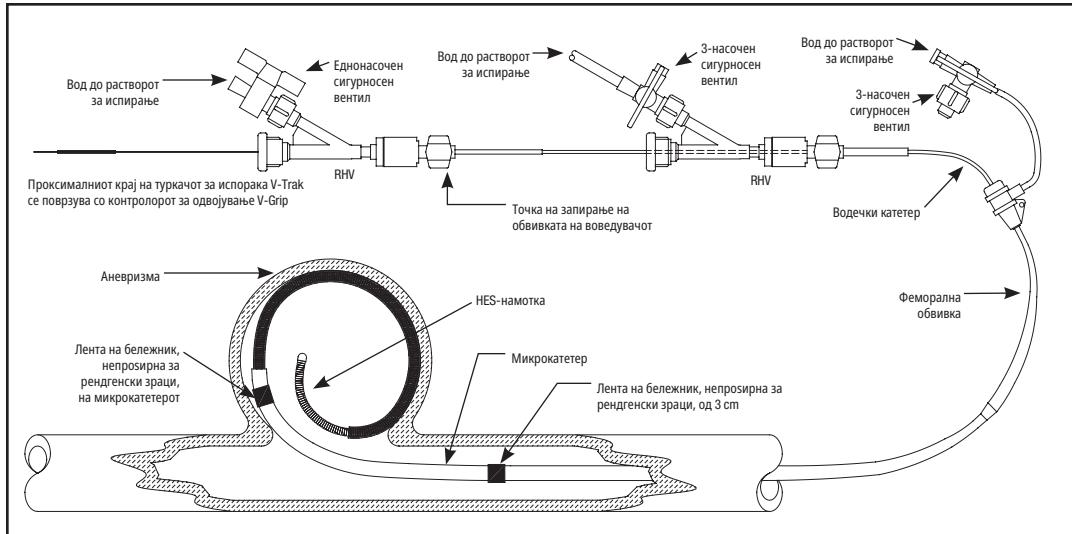
ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

- HES е стерilen и непироген, освен ако амбалажата на производот е отворена или отштетена.
- HES е наменет само за ендократична употреба. Не стерилизирајте го уредот повторно и/или не употребувајте го повторно. По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика. Не користете го ако амбалажата е пробиена или отштетена.
- HES мора да се испорача само преку микрокаттер зајакнат со жица, со внатрешен површински слој од полипретилен (PTFE). Може да дојде до отштетување на уредот и да има потреба од отстранување и на HES и на микрокаттерот од пациентот.
- Високолинитентното флуороскопско мапирање на патеката со прецизно дигитално снимаче е **задолжително**, за да се постигне правилно поставување на HES.
- Не постоествува го туркот за испорака V-Trak со прекумура сила. Утврдете го **ја причината** за одреден невообичаен отпор, отстранете го HES и прроверете го.
- Постоествува го напандр и влечете го HES-уредот напанад во бавно и внимателно. Отстранете го целиот HES ако се забележи прекумуран тринеј. Ако се забележи прекумуран тринеј и со вториот HES, проверете го микрокаттерот за отштетување или превиткување.
- Намотката мора да биде правилно поставена во аневризмата, во одреденото време за репозиционирање. Времето за репозиционирање е времето помеѓу поведувањето на уредот во микрокаттерот и времето на негово одвојување. Ако намотката не може да се постави и одвои во ова предвидено време, искривете го отстранете го и уредот и микрокаттерот. Поставувањето на уредот надвор од аневризма може да го намали времето за репозиционирање.
- Ако е потребна репозиционирања, внимателно повлечете го намотката под флуороскопија со симултано движење со туркот за испорака V-Trak. Ако намотката не се движи симултансно со туркот за испорака V-Trak или ако репозиционирањето одеше тешко, намотката можеби се истегната и била можеби да се скриј. Внимателно отстранете го и фрлете го целиот уред.
- Поради деликатната природа на намотките на HES, кривулестите ваксуларни патеки што водат до одредени аневризми и карни скадови и различните морфологии на интракраниалните аневризми, намотката повремено може да се истегне додека се ракува со неа. Истегнувањето е претходник на потенцијална кршење и миграција на намотката.
- Ако намотката мора да се изведе од ваксулатурата по одвојувањето, не обидувајте се да ја влечете намотката со уред за извлекување, како што е на пример јамката од катетер за испорака. Ова може да ја отштети намотката и да резултира со одвојување на уредот. Истовремено изведете ги намотките, микрокаттерот и кој бил уред за извлекување од ваксулатурата.
- Ако се појави отпор при повлекување на намотката, која е под остар агол во однос на врвот на микрокаттерот, можно е да се избегне истегнување или кршење на намотката со внимателна репозиционирање на дисталниот врв на катетерот на, или малку внатре во, отворот на аневризмата. На овој начин, аневризмата и артеријата действуваат заеднички за да ја вратат намотката назад во микрокаттерот.
- Обично е потребна испорака на повеќе намотки на HES да се постигне саканата оклузија на одредени аневризми или лезии. Посакуваната завршна точка на постапката е ангиграфска оклузија. Свойствата за полнене на намотките на HES се ослеснуваат ангиграфската оклузија и најманулативат потребата за затегнати пакување.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, па затоа треба да се внимава на тоа, овој уред да се задржи во интраваскуларниот простор.
- Секогаш проверете дали се достапни барем два контролори за одвојување V-Grip на MicroVention, пред да започнете со постапката со HES.
- HES не може да се одвои со ниту еден друг извор на напојување освен со контролорот за одвојување V-Grip на MicroVention.
- По одвојување на намотката и отстранување на туркот чрез микрокаттерот секогаш користете водилка со соодветни димензии, за да се осигурише дека ниту еден дел од намотката не останал во микрокаттерот.
- Не постоествува го туркот за испорака V-Trak на гола метална површина.
- Секогаш ракувајте со туркот за испорака V-Trak со хируршки ракавици.
- Не користете го заедно со уреди со радиофункција (RF).
- Не е дозволена модификација на оваа опрема.

КАТЕТЕРИЗАЦИЈА НА ЛЕЗИЈАТА

- Погледнете го дијаграмот за поставување.
- Користете стандардни интервентни постапки, пристапете до садот со водечки катетер. Водечкиот катетер треба да има внатрешен дијаметар (ID), кој е доволно голем за да овозможи вбрзизуирање на контраподека микрокаттерот е поставен. Ова ќе овозможи флуороскопско мапирање на патеката за време на постапката.
- Прифрлатете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на центарот на водечкиот катетер. Прифрлатете тринасенчан сигуросен вентил на странничниот крак од RHV, а потоа поврзете вод за контраподека инфузија на растров за испирање.
- Изберете микрокаттерот со соодветен внатрешен дијаметар. Откако микрокаттерот ќе се позиционира во внатрешноста на лезијата, отстранете го жицата водилка.



Слика 1 - Дијаграм на поставувањето на HES

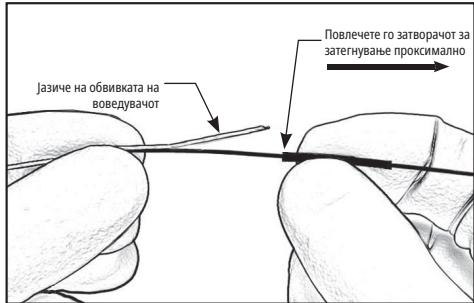
5. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете едноасочен сигуросен вентил на страничниот крак од вториот RHV и поврзете го растворот за испирање со сигуросен вентил.
6. Отворете го сигуросниот вентил за да овозможите испирање на микрокатетерот со стерилен раствор за испирање. За да се минимизира ризикот од тромбоэмболични компликации, од клучно значење е да се одржува континуирана инфузија на соодветен стерилен раствор за испирање во водечкиот катетер, феморалната обивка и микрокатетерот.
7. Извршете флуороскопско мапирање на патеката.
8. Измерете ја и процентната ја големина на лезијата што треба да се третира.
9. Изберете ги намотките со соодветна големина. За воспоставување на почетната рамка треба да се користат една или повеќе тридимензионални намотки. Дијаметарот на првата и втората намотка никогаш не треба да биде помал од ширината на вратот на аневризмата; во спротивно може да се зголеми склоността на намотките да миграат.
10. Правилниот избор на намотка ја зголемува ефикасноста и безбедноста на пациентот. Оклучувањето е делумно, функција на набивањето и вкупната маса на намотката. Со цел да се избере оптималната намотка за која било лејзија, прегледат гиangiограмите пред текувањето. Соодветната големина на намотката треба да се избере врз основа на angiографска процена на дијаметарот на главниот крвен сад, главата на аневризмата и вратот на аневризмата.

ПОДГОТОВКА НА HES ЗА ИСПОРАКА

11. Извадете го контролорот за одвојување V-Grip од неговото заштитно поклукование. Повлечете го белото јазичче за влечење од страната на контролорот за одвојување. Фрлате го јазиччето за влечење и поставете го контролорот за одвојување во стерилинот поле. Контролорот за одвојување V-Grip е спаѓајќи одделно, како стерилен уред. **Не користете никаков друг извор на напојување освен контролорот за одвојување V-Grip во MicroVention за да одвратите намотката. Контролорот за одвојување V-Grip е наменет за употреба кај еден пациент. Не обидувајте се повторно да го стерилизирате или на друг начин повторно да го користите контролорот за одвојување V-Grip.**
12. Пред да го користите уредот, извадете го проксималниот крај на туркачето за испорака V-Trak од обратно па покувањето. Внимавајте да не го затедите овој крај на туркачето со поддршка со туби супстанции, како што се крви или контраст. Црсто јметнете го проксималниот крај на туркачето за испорака во делот со иника на контролорот за одвојување V-Grip. **Не притискайте го копчето за одвојување во овој момент.**
13. Почекајте три секунди и следете да индикаторската ламбичка на контролорот за одвојување.

 - Ако не се појави зелено светло или пак се појави црвено светло, заменете го уредот.
 - Ако светлото стане зелено, а потоа ненадејно се исчукти за време на следењето од три секунди, заменете го уредот.
 - Ако зелено светло остане континуирано зелено за време на целокупното следење од три секунди, продолжете да го користите уредот.

14. Држете го уредот дистално во однос на затворачот за затегнување и повлечете го проксимално, за да го извадите јазичето од обивиката на воведувачот.



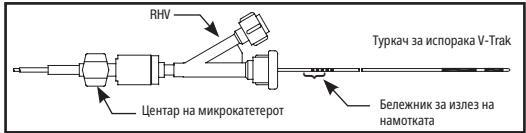
Слика 2 - Повлечете го затворачот за затегнување проксимално

15. Полека извадете го HES-имплантот од обивиката на воведувачот и проверете го намотката за какви било неправилности или оштетувања. **Ако се забележи оштетување на намотката или на туркачето за испорака V-Trak, Не користете го уредот.**
16. Додека ја држите обивиката на воведувачот вертикално, внимателно повлечете ја намотката назад во обивиката на воведувачот околу 1 до 2 см.
17. Отворете го RHV на микрокатетерот колку што е потребно за да ја прифати обивиката на воведувачот на HES.
18. Вметнете ја обивиката на воведувачот на HES преку RHV. Плакнете го воведувачот додека целосно не се исчисти од воздух и додека промивката со физиолшки раствор не излезе од проксималниот крај.
19. Поставете го дисталниот врв од обивиката на воведувачот на дисталниот крај на центарот на микрокатетерот и **лесно** затворете го RHV околу обивиката на воведувачот за да го прицврстите RHV на воведувачот. **Не затегнувајте го RHV премногу околу обивиката на катетерот. Прекусумерното затегнување може да го отреди уредот.**
20. Притиснете ја намотката во луменот на микрокатетерот. Бидете претпазливи да избегнете фракање на намотката на спојот помеѓу обивиката на воведувачот и центарот на микрокатетерот. Започнете со мерење на времето со помош на штоперица или временски одбрзувајќи во моментот кога уредот ќе навлезе во микрокатетерот. Одвојувањето мора да се случи во рамките на одреденото време за репозиционирање.

21. Туриите го HES низ микрокатетерот додека проксималниот крај од туркочот за испорака V-Trak не се сртне со проксималниот крај на обвивката на воведувачот. Разлабавете го RHV. Повлечете ја обвивката на воведувачот надвор од RHV. Затворете го RHV околу туркочот за испорака V-Trak. Целосно излажите ја обвивката на воведувачот од туркочот за испорака V-Trak. Внимавајте да не го извикате системот за испорака. За да спречите предвремена хидратација на HES, уверете се дека има проток на промивка со физиолошки раствор.

22. Фрлете ја обвивката на воведувачот. По воведувањето во микрокатетерот HES повеќе не може да се обвие.

23. Внимателно поместувајте го HES додека бележникот за излез на намотката на проксималниот крај на туркочот за испорака V-Trak не се приближи до RHV од центарот на микрокатетерот. Во овој момент мора да се започне со флуороскопско водење.



Слика 3 - турка за испорака V-Trak и бележник за излез на намотката

24. Под флуороскопско водење, полека придвијете ја намотката на HES надвор од врвот на микрокатетерот. Продолжете да ја движите намотката на HES напред во лезијата, додека не се постигне оптимално распределување. Репозиционираните ако е потребно. Ако големината на намотката не е соодветна, извадете ја и заменете ја со друг уред. Ако се забележи несакано движење на намотката под флуороскопија по поставувањето и пред одвојувањето, извадете ја намотката и заменете ја со друга намотка или посодбетна големина. Движењето на намотката може да укаже на тоа дека намотката може да мигира откако ќе се одвои. Не ротирете го туркочот за испорака V-Trak за време или по испораката на намотката во аневризмата. Ротирањето на туркочот за испорака V-Trak на HES може да резултира со истегната намотка или предвремено одвојување на намотката од туркочот за испорака V-Trak, што пак може да резултира со миграција на намотката. Иangiографската процена треба да се изврши пред одвојувањето за да се осигури дека телото на намотката не е испакнато во главниот крвен сад.

25. Завршете ги распределувањето и секое репозиционирање, така што намотката ќе се одвои во рамките на времето за репозиционирање наведено во Табела 1. По ова одредено време, зголемувањето на волуменот на хидрофилниот полимер може да спречи премин низ микрокатетерот и да ја оштети намотката. Ако намотката не може да се постави и одвои во предвидено време, истовремено отстранете ги и уредот и микрокатетерот.

26. Поместувајте ја намотката напред, на посакуваната позиција, додека проксималниот бележник, непростирен за рендгенски зраци, на системот за испорака не се усогласи со проксималниот бележник на микрокатетерот, како што е прикажано.



Слика 4 - Позиција на лентите на бележниците за одвојување

27. Затегнете го RHV за да спречите придвижување на намотката.

28. Постојано проверувајте дали дисталната оска на туркочот за испорака V-Trak не е под притисок пред одвојувањето на намотката. Аксесијалната компресија или затегнатоста може да предизвика поместување на врвот на микрокатетерот за време на испораката на намотката. Придвижувањето на врвот на катетерот може да предизвика пукане на аневризмата или на садот.

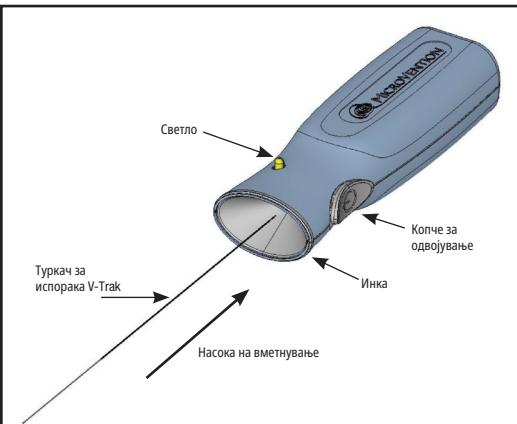
ОДВОЈУВАЊЕ НА НАМОТКАТА НА HES

29. Контролорот за одвојување V-Grip е однапред наполнет од батеријата и ќе се активира кога туркочот за испорака V-Trak на Microvention ќе биде правилно поврзан. Нема потреба да го притиснете копчето на страната на контролорот за одвојување V-Grip за да го активирате.

30. Проверете дали RHV е цврсто блокиран околу туркочот за испорака V-Trak пред да го прикажите контролорот за одвојување V-Grip, за да се уверите дека намотката нема да се придвижи со време на процесот на поврзување.

31. Иако златните конектори на туркочот за испорака V-Trak се дизајнирани да се компатibilни со крвта и контрастот, треба да се вложат максимални напори за тие да се заштитат од овие супстанции. Ако ви изгледа дека има крв или контраст на конекторите, избршите ги со стерилна вода или физиолошки раствор пред да го поврзете контролорот за одвојување V-Grip.

32. Поврзете го проксималниот крај од туркочот за испорака V-Trak со контролорот за одвојување V-Grip со цврсто вметнување на проксималниот крај на туркочот за испорака V-Trak во делот со инка на контролорот за одвојување V-Grip.



Слика 5 - Контролор за одвојување V-Grip

33. Кога контролорот за одвојување V-Grip е правилно поврзан со туркочот за испорака V-Trak, ќе се огласи звучен тон, а светлото ќе стане зелено да сигнализира дека е подгответ да го одвои најважниот. Ако копчето за одвојување не се притисне во рок од 30 секунди, континираното зелено светло полека ќе почне да трепка зелено. И трепкачкото зелено светло и континираното зелено светло покажуваат дека уредот е подгответ да се одвои. Ако не се појави зелено светло, проверете дали врската е воспоставена. Ако врската е воспоставена и не се појавува зелено светло, заменете го контролорот за одвојување V-Grip.
34. Проверете дали положбата на намотката пред да го притиснете копчето за одвојување.
35. Притиснете го копчето за одвојување. Кога ќе се притисне копчето, ќе се огласи звучен тон и светлото ќе трепка зелено.
36. На крајот од циклусот на одвојување ќе се огласат три звучни тонови и светлото ќе трепне жолто три пати. Ова укажува дека циклусот на одвојување е завршен. Ако намотката не се одвои за време на циклусот на одвојување, оставете го контролорот за одвојување V-Grip прикачен на туркочот за испорака V-Trak и обидете се со друг циклус на одвојување, кога светлото ќе стане зелено.
37. Светлото ќе стане цврсто по бројот на циклуси на одвојување наведени на етикетата на V-Grip. НЕ КОРИСТИТЕ го контролорот за одвојување V-Grip ако светлото е цврсто. Фрлете го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нов ако светлото е цврсто.
38. Проверете го одвојувањето на намотката така што прво ќе го олабавите RHV-вентилот, а потоа полека ќе го повлечете системот за испорака и ќе потврдите дека нема придвижување на намотката. Ако имплантот не се одвои, не обидувајте се да го одвийте повеќе од два дополнителни пати. Ако не се одвои и по третиот пат, отстранете го системот за испорака.
39. Откако ќе се потврди одвојувањето, полека повлечете го и отстранете го туркочот за испорака. Поместувајте на туркочот за испорака V-Trak напред, откако намотката ќе се одвои, вклучувајќи ризик од пукане на аневризмата или на садот. НЕ ПОМЕСТУВАЈТЕ го туркочот за испорака напред, откако намотката ќе се одвои.
40. Проверете ја положбата на намоткатаangiографски, преку водечкиот катетер.
41. Пред да го отстраните микрокатетерот од местото на лекување, целосно вметнете јади водилка со соодветна големина низ лumenот на микрокатетерот за да се уверите дека ниту еден дел од намотката не останува во микрокатетерот.

Лекарот има дискрешко право да ја измени техниката на одвојување на намотката, заради да се приспособи на сложеноста и варијантите во процедурите на емболизација. Секоја измена на техниката мора да биде во согласност со претходно објашните процедури, предпредупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедност на пациентот.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛОР ЗА ОДВОЈУВАЊЕ V-Grip

- Излезн напон: $9 \pm 0,5$ VDC
- Чистење, превентивна проверка и одржување: Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднократна употреба, претходно наполнет од батеријата и спакуван во стерилен пакување. Не е потребно чистење, проверка или одржување. Ако уредот не работи како што е описано во делот за одвојување од овие упатства, фрлете го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нова единица.
- Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднократна употреба. Тој не треба да се чисти, повторно да се стерилизира или повторно да се користи.
- Контролорот за одвојување V-Grip е применет дел од типот BF.
- Батериите се претходно наполнети во контролорите за одвојување V-Grip. Не обидувајте се да ги извадите или замените батериите пред употреба.

- По употреба:
 - Ако моделот има пристапна преграда за батерији, батеријата може да се отстрани од контролорот за одвојување V-Grip со помош на алатка како што е шрафцигер со рамна глава и да се фоли на начин што е во согласност со локалните прописи.
 - Ако моделот нема пристапна преграда за батерији, фрлете го контролорот за одвојување V-Grip на начин што е во согласност со локалните прописи.

ПАКУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ

HES е сместен во заштитен пакет, пластичен обрач за дозирање и е спакуван во торбичка и картонска кутија. Уредите ќе останат стерили освен ако пакувањето е отворено, оштетети или ако рокот на траење поминал. Ако стерилиното пакување е ненамерно отворено или оштетено, фрлете го уредот. Чувайте го на суво место и подалеку од сончева светлина.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означенниот рок на траење.



БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МРИ

Неклиничкото тестирање покажа дека имплантот на системот за емболија HydroCoil (HES) е **УСЛОВНО БЕЗБЕДЕН ЗА КОРИСТЕЊЕ СО МР**. Пациент со овој уред може безбедно да се скенира во систем со МР кој ги исполнува следните услови:

- Само статичко магнетно поле од 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимални магнетни поли со просторен градиент од 4 000 гаус/см (40-T/m)
- Пријавен максимален систем за МР, просечна специфична стапка на апсорција (SAR) на целото тело (WBA) од 2-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на импулси) во нормален режим на работа.
- Според условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува уредот да произведе максимален пораст на температурата од 2,3°C за 1,5-Tesla и 1,3°C за 3-Tesla по 15-минутно континуирано скенирање (т.е. по секвенца на импулси). Во неклиничко тестирање, артефактот на снимката предизвикан од уредот се претпоставува приближно 5-mm од овој уред кога се слика со градиентна секвенца на ехо-пулс и 3-Tesla со систем за МР.

Microvention, Inc. препорачува пациентот да ги регистрира условите за МР наведени во ова упутство за употреба (IFU) кај фондацијата MedicAlert или кај еквивалентна организација.

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот, посетете ја веб-страницата на Eucomed на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Основен UDI-DI 08402732HESSB (HES)), кога е достапна.

Постојат имплант. Потребно е следење согласно дискрициското право на лекарот.

Безбедносните информации за производот се достапни на веб-страницата на MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИЈАЛИ

HES не содржи латекс или PVC-материјали.

ГАРАНЦИЈА

Microvention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со применба на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквият уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделот се предмет на промена без известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во САД и во други судски надлежности.

Сите производи од трети страни се трговски марки™ или регистрирани® трговски марки и остануваат во сопственост на нивните соодветни сопственици.

Bobinas de embolização endovascular do sistema embólico

HydroCoil™ (HES)

Instruções de uso

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema embólico MicroVention HydroCoil (HES) consiste em uma bobina implantável conectada a um sistema de distribuição chamado empurrador para implantação V-Trak™. As bobinas HES são bobinas de platina aumentadas com um polímero hidrofílico. O empurrador para implantação V-Trak é alimentado pelo controlador de separação V-Grip™, que é fornecido separadamente.

O HES está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro primário e na configuração da bobina. Cada tipo de bobina deve ser implantada apenas por meio de um microcatereter reforçado com fio com o diâmetro interno mínimo especificado. Dentro da cada tipo de bobina há uma ampla faixa de comprimentos e diâmetros secundários (loop) da bobina.

Não é necessário pré-amolecer os implantes HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcatereter, tempo de reposicionamento e propriedades de expansão do gel

Tipo de bobina	Resistente ao estiramento polegadas	DI mínimo do microcatereter		Tempo de reposicionamento	Propriedades de expansão do gel	
		mm	Até o DE da bobina		Além do DE da bobina	
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos		●

Tabela 2 — Informações quantitativas do material de implante

Materiais de implante	Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina de liga de platina ≤580
Componentes não metálicos	Hidrogel e monofilamento Engage ≤10

* Conteúdo aproximado

FINALIDADE/INDICAÇÕES DE USO

O sistema embólico HydroCoil (HES) destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anormalidades neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas. O HES também é destinado à oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso, ruptura do aneurisma, oclusão da arteria-mãe, preenchimento incompleto do aneurisma, embólos, hemorragia, isquemia, vasospasmo, migração ou deslocamento da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

Casos de meningite asséptica química, edema, hidrocefalia e/ou dor de cabeça têm sido associados ao uso de bobinas de embolização no tratamento de aneurismas grandes e gigantes. O médico deve estar ciente dessas complicações e instruir os pacientes quando indicado. O tratamento adequado do paciente deve ser considerado.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação MicroVention V-Grip
- Microcatereter reforçado com fio com marcadores RO de ponta dupla de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcatereter
- Fios/guias direcionáveis compatíveis com microcatereter
- Duas (2) válvulas Y hemostáticas rotativas (VHR)
- Uma (1) torneira de três vias
- Bobinas estruturais MicroVention de tamanho apropriado para aneurisma
- Injeção de solução de salina estéril e/ou lactato de Ringer
- Gotejamento presurizado de solução salina estéril
- Uma (1) torneira unidirecional
- Crônometro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

- O HES é estéril e arioprotetor, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada.
- O HES é destinado apenas para uso único. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O HES deve ser implantado apenas por meio de um microcatereter reforçado com fio com revestimento de superfície interna de polietileno (PTFE). Podem ocorrer danos no dispositivo e exigir a remoção do HES e do microcatereter do paciente.
- O mapeamento fluoroscópico do trajeto por subtração digital de alta qualidade é **obrigatório** para a colocação correta do HES.
- Não avance o empurrador para implantação V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência incomum, remova o HES e verifique se há danos.
- Avance e retire o dispositivo HES de forma lenta e suave. Remova todo o HES se for observado atrito excessivo. Se for observado atrito excessivo com um segundo HES, verifique o microcatereter quanto a danos ou dobras.
- A bobina deve ser posicionada corretamente no aneurisma dentro do período de tempo de reposicionamento especificado. O tempo de reposicionamento compreende o tempo entre a introdução do dispositivo no microcatereter e o tempo de separação. Se a bobina não puder ser posicionada e separada dentro desse período de tempo, remova simultaneamente o dispositivo e o microcatereter. Posicionar o dispositivo fora de um aneurisma pode diminuir o tempo de reposicionamento.
- Se o reposicionamento for necessário, tome cuidado especial para retirar a bobina sob fluoroscopia em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak. Se a bobina não se mover em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak ou se o reposicionamento for difícil, a bobina poderá ter-se esticado e poderá quebrar. Remova delicadamente e descarte o dispositivo completo.
- Devido à natureza delicada das bobinas de HES, as vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e as morfologias variadas de aneurismas intracranianos, ocasionalmente uma bobina pode se esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial quebra e migração da bobina.
- Se uma bobina precisar ser recuperada da vasculatura após a separação, não tente retrair a bobina com um dispositivo de recuperação, como um laço, no cateter de implantação. Isso pode danificar a bobina e resultar na separação do dispositivo. Remova a bobina, o microcatereter e qualquer dispositivo de recuperação da vasculatura simultaneamente.
- Se for encontrada resistência ao retirar uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcatereter, é possível evitar o estremecimento ou quebra da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazer isso, o aneurisma e a artéria agem para canalizar a bobina de volta para o microcatereter.
- A implantação de múltiplas bobinas HES geralmente é necessária para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou lesões. O desafio processual desejado é a oclusão aneurismática. As propriedades de enclavamento das bobinas HES facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de compactação.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto, deve-se tomar cuidado ao referir este dispositivo no espaço intravascular.
- Sempre se certifique de que pelo menos **dois** controladores de separação MicroVention V-Grip estejam disponíveis antes de iniciar um procedimento com HES.
- O HES não pode ser desconectado de qualquer fonte de energia que não seja um controlador de separação MicroVention V-Grip.
- Sempre avance um fio-guia de tamanho apropriado através do microcatereter depois de soltar a bobina e remover o empurrador para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcatereter.
- NÃO** coloque o empurrador para implantação V-Trak sobre uma superfície metálica nua.
- Sempre manuseie o empurrador para implantação V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO** use em conjunto com dispositivos de radiofreqüência (RF).
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

CATETERISMO DA LESÃO

- Consulte o diagrama de configuração.
- Usando procedimentos padrão de intervenção, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno (DI) grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcatereter estiver posicionado. Isso permitirá o mapeamento fluoroscópico do trajeto durante o procedimento.
- Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de 3 vias ao diâmetro lateral da VHR e, em seguida, conecte um equipo para infusão contínua da solução de irrigação.
- Selecione um microcatereter com o diâmetro interno apropriado. Depois de posicionar o microcatereter dentro da lesão, remova o fio-guia.
- Acople um segundo VHR ao conector do microcatereter. Acople uma torneira unidirecional de lado lateral do segundo VHR e conecte o equipo da solução de irrigação na torneira.
- Abra a torneira para permitir a passagem da solução de irrigação estéril através do microcatereter. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que uma infusão contínua de solução de irrigação estéril apropriada seja mantida no cateter-guia, na bainha femoral e no microcatereter.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Realize o mapeamento fluoroscópico do trajeto.
- Meça e estime o tamanho da lesão a ser tratada.
- Selecione as bobinas de tamanho apropriado. Uma ou mais bobinas estruturais devem ser usadas para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro da primeira e da segunda bobinas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma; caso contrário, a propensão das bobinas migrarem pode aumentar.

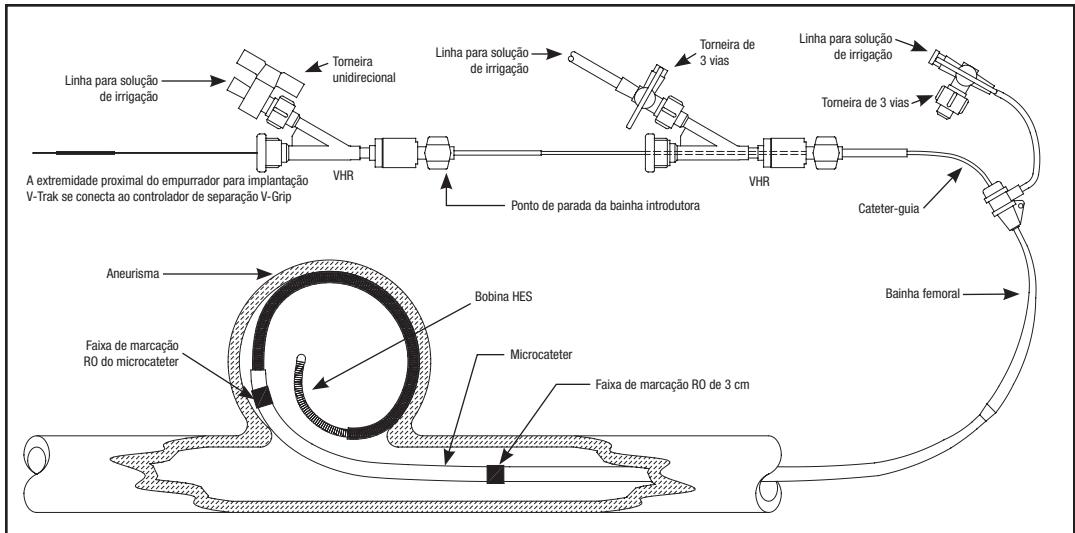


Figura 1 — Diagrama de montagem do HES

- A seleção da bobina correta aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina ideal para uma lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho apropriado da bobina deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso parental, cúpula do aneurisma e colo do aneurisma.

PREPARAÇÃO DO HES PARA IMPLANTAÇÃO

- Remova o controlador de separação V-Grip de sua embalagem protetora. Puxe a aba branca na lateral do controlador de separação. Desфикhe a aba e coloque o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação V-Grip é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **NÃO use nenhuma fonte de energia além do controlador de separação MicroVention V-Grip para separar a bobina.** O controlador de separação V-Grip destina-se a ser usado em um paciente. Não tente reestérilizar ou reutilizar o controlador de separação V-Grip.
- Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do empurador para implantação V-Trak do aro de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do empurador para implantação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do empurador para implantação na seção de funil do controlador de separação V-Grip. **NÃO pressione o botão de separação neste momento.**
- Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não acender, ou se acender uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde acender e depois apagar a qualquer momento durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde permanecer acesa durante toda a observação de três segundos, continue usando o dispositivo.
- Segure o dispositivo distalmente ao fecho retrátil e puxe o fecho retrátil proximalmente para expor a aba na bainha introdutora.

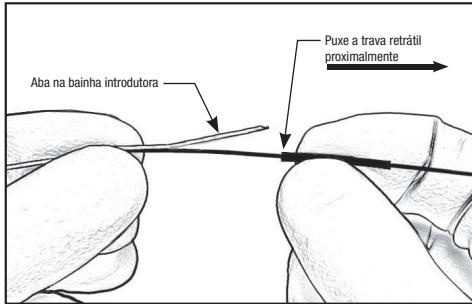


Figura 2 — Puxe a trava retrátil proximalmente

- Avance lentamente o imante HES para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina quanto a irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurador para implantação V-Trak, NÃO use o dispositivo.**

- Enquanto segura a bainha introdutora verticalmente, retraia suavemente a bobina de volta para a bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO HES

- Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora HES.
- Insira a bainha introdutora do HES através da VHR. Irrigue o introdutor até que esteja completamente purgado de ar e a solução salina saia da extremidade proximal.
- Asente a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche a VHR **levemente** em torno da bainha introdutora para fixar a VHR ao introdutor. **Não aperte demais a VHR ao redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
- Empurre a bobina para o lumen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. **Inicie a marcação de tempo usando um cronômetro ou temporizador no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do período de tempo de reposicionamento especificado.**
- Empurre o HES através do microcateter até que a extremidade proximal do empurador para implantação V-Trak encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR. Feche a VHR ao redor do empurador para implantação V-Trak. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do empurador para implantação V-Trak. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de implantação. Para evitar a hidratação prematura do HES, certifique-se de que haja fluxo da solução salina.
- Descale a bainha introdutora. O HES não pode ser revestido novamente após a introdução no microcateter.
- Avance cuidadosamente o HES até que o marcador de saída da bobina na extremidade proximal do empurador para implantação V-Trak se aproxime da VHR na conexão do microcateter. Neste momento, a orientação fluoroscópica deve ser iniciada.

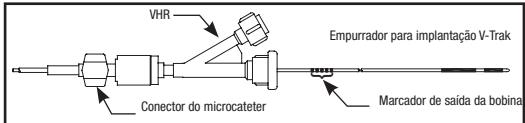


Figura 3 — Empurrador para implantação V-Trak e marcador de saída da bobina

- Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina HES para fora do microcateter. Continue a avançar a bobina HES na lesão até que a implantação ideal seja alcançada. Repositione-a, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, remova e substitua-a por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua-a por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar uma vez que é separada. **NÃO gire o empurador para implantação V-Trak durante ou após a separação da bobina do aneurisma. A rotação do empurador para implantação V-Trak HES pode resultar em migração da bobina dentro da seção de prematuridade da bobina do empurador para implantação V-Trak, o que pode resultar em migração da bobina. A avaliação angiográfica também deve ser realizada antes da separação para garantir que a massa da bobina não se projete para o vaso principal.**

- Conclua a implantação e qualquer reposicionamento para que a bobina seja separada dentro do período de tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o tempo específico, o intumescimento do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcáterer e danificar a bobina. Se a bobina não puder ser devidamente posicionada e separada dentro do período de tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcáterer.
- Avance a bobina para o local desejado até que o marcador proximal radiopaco no sistema de implantação fique alinhado ao marcador proximal no microcáterer, como mostrado.

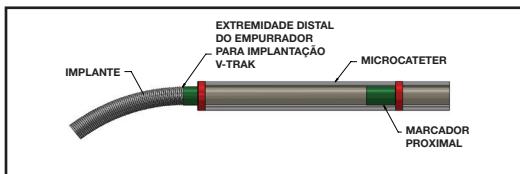


Figura 4 – Posição das faixas de marcação para separação

- Aprete a VHR para evitar o movimento da bobina.
- Verifique repetidamente se o eixo distal do empurrador para implantação V-Trak não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcáterer se move durante a implantação da bobina. O movimento da ponta do cateter pode causar a ruptura do aneurisma ou vaso.

SEPARAÇÃO DA BOBINA HES

- O controlador de separação V-Grip é pré-carregado com energia da bateria e será ativado quando um empurrador para implantação MicroVention V-Trak estiver corretamente conectado. Não é necessário pressionar o botão na lateral do controlador de separação V-Grip para ativa-lo.
- Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador para implantação V-Trak antes de conectar o controlador de separação V-Grip para garantir que a bobina não se move durante o processo de conexão.
- Embora os conectores dourados do empurrador para implantação V-Trak sejam projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, todos os esforços devem ser feitos para manter os conectores livres desses itens. Se houver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com álcool estéril ou solução salina estéril antes de conectar o controlador de separação V-Grip.
- Conecte a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak ao controlador de separação V-Grip inserindo firmemente a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak na seção do funil do controlador de separação V-Grip.

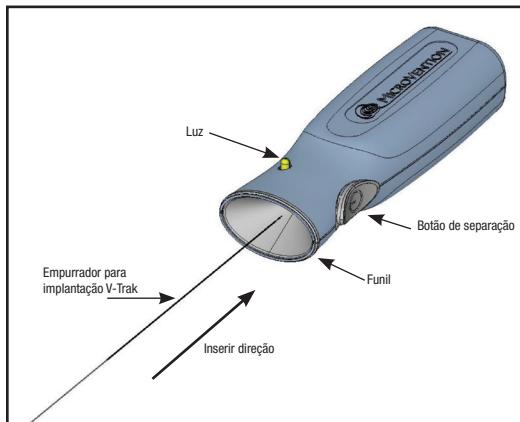


Figura 5 – Controlador de separação V-Grip

- Quando o controlador de separação V-Grip estiver conectado corretamente ao empurrador para implantação V-Trak, um tom sonoro único soarão e a luz verde acenderá para sinalizar que está tudo pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for pressionado dentro de 30 segundos, a luz verde piscará lentamente. Ambas as luzes verdes, a constante e a piscante, indicam que o dispositivo está pronto para ser desconectado. Se a luz verde não acender, verifique se a conexão foi realizada. Se a conexão estiver correta e nenhuma luz verde acender, substitua o controlador de separação V-Grip.
- Verifique a posição da bobina antes de pressionar o botão de separação.
- Pressione o botão de separação. Quando o botão é pressionado, um tom sonoro soará e a luz piscará em verde.

- No final do ciclo de separação, três tons sonoros soarão e a luz piscará três vezes em amarelo. Isso indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip conectado ao empurrador para implantação V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
- A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificados na rotulagem do V-Grip. NÃO use o controlador de separação V-Grip se a luz vermelha estiver acesa. Descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
- Verifique a separação da bobina primeiramente soltando a válvula VHR, depois puxando lentamente o sistema de implantação e verificando se não há movimento da bobina. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se ele não se soltar após a terceira tentativa, remova o sistema de implantação.
- Após a confirmação da separação, retraia lentamente e remova o empurrador para implantação. Avance o empurrador para implantação V-Trak uma vez que a bobina tenha sido separada envolve risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador para implantação depois que a bobina tiver sido separada.
- Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
- Antes de remover o microcáterer do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho apropriado completamente através do lumen do microcáterer para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcáterer.

O médico pode modificar a técnica de implantação da bobina para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos de embolização. Qualquer modificação da técnica deve ser consistente com os procedimentos, adversidades, precauções e informações de segurança do paciente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-GRIP

- Tensão de saída: 9 ± 0,5 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único pré-carregado com energia da bateria e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção ou manutenção é necessária. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção Separação destas instruções, descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único. Ele não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada Tipo BF de uso único.
- As baterias são pré-carregadas nos controladores de separação V-Grip. Não tente remover ou substituir as baterias antes de usar.
- Após o uso:
 - Se o modelo tiver um compartimento de bateria acessível, a bateria pode ser removida do controlador de separação V-Grip usando uma ferramenta, como uma chave de fenda, e descartada de maneira consistente com os regulamentos locais. Após a remoção da bateria, descarte o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.
 - Se o modelo não tiver um compartimento de bateria acessível, descarte o controlador de separação V-Grip de maneira consistente com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O HES é colocado dentro de um dispensador de proteção de plástico e embalado em uma bolsa e caixa de papelão. Os dispositivos permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha sido alcançada. Se a embalagem estiver por acidentalmente aberta ou danificada, descarte o dispositivo. Manterá seco e longe da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante do sistema embólico HydroCoil (HES) é condicional à RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exames de ressonância magnética em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal.
- Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura de 2,3°C para 1,5 Tesla e 1,3°C para 3 Tesla após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso). Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 5 mm a partir deste dispositivo quando é escaneado com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM divulgadas nesta IFU com a Fundação MedicAlert ou organização equivalente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para consultar o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) do dispositivo, acesse (site da Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESSB [HES]), quando disponível).

Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

As informações de segurança do produto estão disponíveis no site da MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAIS

O HES não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores incorporados ao pacote, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVENTION afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com o uso da obrigação da MicroVENTION sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVENTION não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVENTION não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVENTION não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2024 MicroVENTION, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVENTION™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVENTION, Inc. registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

Todos os produtos de terceiros são marcas comerciais™ ou marcas comerciais registradas® e permanecem como propriedade de seus respectivos titulares.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLE / SEMBOLLER / 符號 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SÝMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / SIMBOLI

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Partijnummer / Erän numero / Partinummer / Lotnummer / Ариðmósči taptáčac / Lot Numarası / 批號 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Téteszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer parti / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / На серія / Número do lote
REF	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelenumero / Katalognummer / Katalognummer / Ариðmósči katalógyum / Catalog Numarası / 型錄編號 / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalogiñumbr / Katalógusszám / Kataloga numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталогом / رقم الكاتالوج / نمبر الكاتالوچ / Каталошки број / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innhold / Перечёсма / İçindekiler / 内容物 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satus / Turiness / Continut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / Содржина / Conteúdo
STERILE / R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret ved hjælp af bestrålning / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Sterilizált sátyeltármállá / Steriliserad genom besträlnin / Sterilisert ved stråling / Атоциртевима че хрън охлювоядъл / İşme ile Sterilize Edilmiştir / 使用辐射滅菌 / Стерилизирано чрез облъчване / Стерилизирано зрачението / Атоциртевима че хрън охлювоядъл / İşme ile Sterilize Edilmiştir / 使用辐射滅菌 / Стерилизирано чрез облъчване / Стерилизиране радиациите / Sterilizat prin iradiere / Стерилизация с применением радиации / Sterilizzato con irraggiamento / Steriliziran z obvezanjem / Sterilizované pomocou ozáření / Стерилизовано опроміненням / العقيم باستخدام الإشعاع / Стерилизирано со помош на зрачење / Esterilizado com irradiação
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarrièresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barrera estéril única / Enkelt sterilt berriärsystem / Enkelt sterilt berriärsystem / Yksinkertainen sterili estojařestelsim / Enkelt sterilt berriärsystem / Enkelt sterilt berriärsystem / Movo oštýpača otéprouho frapciou / Tek sterili barriär sistemi / 單一無菌屏障系統 / Система с единична стерилна барир / Sustav jednoduché sterilné bariéry / Systém jednoduché sterilné bariéry / Uhekorde sterilen barriärässä / Egyszerű sterilgártrendszer / Vienna steriles barrières sistema / Vienna sterili barriärer sistema / System pojedynczej barier sterylny / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostrukture sterile bariere / Sistem z enojojno pregrado / Sistem с единствена стерилна бариро / Одинарна стерилна барирно система / نظام الحاجز المعمق الواحد / Система с една стерилна барире / Sistema de barreira estéril única
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Não riutilizzare / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / El sia käytävä uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επανωχρησιούετε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / Да не се използва повторно / Немоти поновно употребявати / Непропускайте опаковане / Mitte kasutatud korduvalt / Не használja újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używaj ponownie / A neu se reutiliza / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Не употребите знова / Непропускайте опаковане / Не використовувати повторно / / تخطي إعادة الاستخدام / دا не се користи повторно / Não reutilizar
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Utørste bruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utropsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / Срок годности / Rok upotrebe / Datum expirazione / Aegumisküpäev / Felhasználhatási idő / Deringuma terminš / Naudoto iki nuordytos datos / Data przydatności do użycia / Data limita de utilizare / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreb / Термин придатності / تاریخ انهاه / مدة الصنع و تاريخه / Rok na uпотребę / Datum de validade
	Country and date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paesi e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland och dato / Kúpa και προϊόντων κατασκευή / Uretildigi ülke ve üretimi tarihi / 製造國家及製造日期 / Држава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Žemė a datum výroby / Tootmisriik ja tootmiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražošanas valsts un datums / Pagaminoji salis ir datumas / Krai i data produkcji / Tara si data de fabricaçao / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država i datum proizvodnje / Краина и датум výroby / Країна виробництва та дата виробництва / Земја и датум на производство / País e data de fabricação
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsweisungen beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käytöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Събуди-ваме съветите за облъпване / Купи и прочитай катоинструкции / Uretildigi ülke ve üretimi tarihi / Направете справка с инструкцията за употреба / Pogledate upute za uporabu / Précête si návod k použití / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skifit lietošanas instrukciju / Kr. naudojimo instrukcija / Zapoznac se s instrukcija uzyca / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Поглядати упутство за употребу / Gleje navodila za uporabo / Precítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / Консулируйте се со упътстванието за употреба / Consultar as instruções de uso
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precación / Attenzione / Cuidado / Forsiktig / Let op / Huomio / Förskiktighet / Forsiktig / П्रошу / Dikkat / 注意 / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanıbu / Démesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozorenie / Обerezko / تنبیه / Внимание / Cuidado
	CE Mark / Marque CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμανση CE / CE İşaret / CE 標誌 / Маркировка CE / Označka CE / Označenie CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE markējums / CE ženkls / Znak CE / Marcaj CE / Marķirovka CE / Označka CE / Označenie CE / Знак CE / اعلاء CE / CE-ознака / Marcação CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Катаоказвател / Üretici / 制造商 / Производител / Proizvodac / Výrobce / Tootja / Gyártó / Razotájs / Gamintojas / Produdent / Producător / Изготвитељ / Proizvodač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشريك المصانع / Производител / Fabricante
	Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / L'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Repräsentante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Representante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Autorisert representant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Valtuutetu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeaniunionen / Autorisert representant i EU / Ευρωπαϊκόν αντιπρόσωπού στην Ευρωπαϊκή Κούντρα / Еуропейската Европа / Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliğiinde yetkilî temsilci / 歐洲共同體/歐盟授權代表 / Пълномощен представител в Европейската общност / Европейски съюз / Овалстен представник в Европски земеделий / Επικοινωνημένη zástupce v Evropském společenství / Evropské unie / Volitatut esindaja Euroopka ühenduses / Europa Liidus / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Európai Unióban / Pilnvaltovaras pärastvaas Eropas Kopienia / Eropas Saineniv / Galiotuas atstovas Eropas Bendrijoje / Eropas Sajungoje / Autorizowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej / Uni Europejskiej / Representanti autorizati în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Европейском Союзе / Ozlaščeni predstavnik v Evropskem zajedničtvu / Evropskij unij / Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti / Evropski unij / Spilnomocněný zástupce v Evropském společenství / Европейски юни / Уповноважен представник во Европската заедница / Европска Унија / Representante autorizada na Comunidade Europeia / União

	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Maahantuuoja / Importör / Importor / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Dovozca / Importrep / دروگرسنسل / عوْزنيك / Importador
	MR conditional / CompatibileIRM sous conditions / MRT-tauglich / RM bajo ciertas condiciones / A compatibilidade RM condicionata / Condicional para RM / MR-betinget / Onder bepaalde voorwaarden MR-velig / Ehollolistei turvalinen magnetiteikuvauskessa / Villkorligt MR-säker / MR-betinget / Αναφέται σε περιβάλλον μαγνητική τομογραφία (MR) από τηρούθεσες / MR Kosullu / MR 相容 / Съвместимо с MP драма при определени условия / У журно sigma за MR / Podmíněně bezpečné v prostředí MR / MR -tingimusten / Feltételesek MR-biztonságos / Lietojams MR vidē ar nosacījumiem / Salysgiiskai suederinamais su MR / Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym / Conditonal RM / MR-совместимо при определенных условиях / Условно безбедно за MR / Pogojna uporaba v MR-olokju / Podmienene bezpecne v prostredji MR / Умовно bezpečný pod čas provedenia MPT / المأهولة بالربيع المغناطيسي مشروط / موثوق بالربيع المغناطيسي / موثوق بـ MP / Condicional à RM
	Non-pyrogenic / Pyrogénique / Nicht-pyrogen / Apriogeno / Apriogeno / Não pyrogenico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfrei / Ikke-pyrogen / Mn πυρογόνου / Pirojenik değildir / 無熱原 / Непирогено / Neprigeno / Neprigenni / Mittepröioreenne / Nem pirogén / Neprigens / Не пиогенни / Nie pyrogenne / Non-pyrogen / Apriogeno / Apriogeno / Neprigénie / Apriogenen / Apriogenenii / نهارجون / نهارجون / نهارجون / نهارجون
	For prescription use only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo para uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrijft / Tarkoituettä käytöön vain lääkärin määrityksestä / Endast för användning enligt ordination / KM på respet / Môvo na sūtņaujumā pārbaudītā kārtā / Yalazmus reçeteyle kullanılırabil / 限限處方使用 / За употреба само по лекарски предписване / Samo uz recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult resepti alusel / Kizárolag vénykötéles használattól / Tikai pret recept / Skirta naudoti tik pagal receptą / Wyłącznie na recepte / Numai pe bază de prescripcie atât / Отпускается только по рецепту врача / За употребу само уз лекарски рецепт / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / لاستخدام طبيعة مخصوصة فقط / Ce користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	Do not sterilize / Ne pas stériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizer / Não reesteralizar / Må ikke resterilisere / Niet opnieuw steriliseren / Alá sterili uudelleen / Fár éme sterilizáras / Må ikke resterilisere / Mnη επαναστορύποτε / Yeniden sterilize etmeyin / 請勿重新消毒 / Da не се стерилизира повторно / Nemoje ponovo sterilizirati / Znovu nesterilizovat / Mitte sterilisierida iwesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizálj átkártoit / Nesterilizujit pokartotina / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Не подвергай повторной стерилизации / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte znova / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / نهارجون إعادة العقم / Не стерилизирайте повторно / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged and consult Instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Alá käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja seurauksena on vaurioitunut, ja katso käytöohje / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Mnη χρησιτούστε το πρώτον αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlısa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / 若包装損壞請勿使用 / 並遵循使用說明 / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и напрете справка с инструкции за употреба / Nemoje upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu / Neponzvati, je-li poškozeny obal, a čítaj na výrobku použití / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustust, ja vaadata kasutusjuhendit / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást / Nelletet, ja lepakomuisi ja bojatis, skatit lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuoju pazeistis, skatyt naudojimo instrukciju / Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовавать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению / Не користи ако е разпаковано и погледнете упутство за употреба / Не употребите, је овојно пошкодувана, и сложите на вода/ Не Ponozvajte, je obal poškoden, a prečitate si navod na použitie / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкції з використання / استخدام المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات المنتج / دع محتوى المنتج بعدىً عن الشحنة / Не користите ако пакувањето е оштетено и консултирайте се с упатството за употреба / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener apartado de la luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mod sollys / Na / Földön kívül tartandó / 从阳光下远离 / Gündə ışığından uzak tutan / 遠離陽光照射 / Da se пази от слънчева светлина / Cuvațte podalje od sunčeve svjetlosti / Chránite pred slnečným zářením / Hoida eemal pääkesevalegusist / Napfényről védve tartando / Sargat na saules stariem / Laikyt išaikiai tuo saulaus šviesos / Chronicz przed światłem słonecznym / A se pásztira de exponerea directă la lumina solară / Berbech von dem sonnigen света / Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Ne izpostavljajte sončni svjetlosti / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احفظ المتنج بعيداً عن أشعة الشمس / Da se чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Mantener seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Pidä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / На дистрептър отечевъ / Kuru tutun / 保持乾燥 / Da se съхранява на сухо / Cuvațte nu suhom mijstu / Uchovávejte v suchu / Hoila kuivana / Szárazon tartando / Glabat sausā vietā / Laikytis sausoje vietoje / Chronicz przed światłem słonecznym / A se pásztira de exponerea directă la lumina solară / Beberce от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Ne izpostavljajte sončni svjetlosti / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احفظ المتنج بعيداً عن أشعة الشمس / Da se чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Mantener seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Pidä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / На дистрептър отечевъ / Kuru tutun / 保持乾燥 / Da se съхранява на сухо / Cuvațte nu suhom mijstu / Uchovávejte v suchu / Hoila kuivana / Szárazon tartando / Glabat sausā vietā / Laikytis sausoje vietoje / Chronicz przed światłem słonecznym / A se pásztira de exponerea directă la lumina solară / Beberce от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Ne izpostavljajte sončni svjetlosti / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احفظ المتنج بعيداً عن أشعة الشمس / Da se чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinskt utstyr / Історуточнокуропакий прօтօն / Tibbi cihaz / 医療器材 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prístroj / Medisintseisead / Orvostehniski eszköz / Medicinskā ierīce / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispositivo medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinsk priporoček / Zdravotnicka pomôcka / Виріб медичного призначення / جاز طبی / Медицински уред / Dispositivo médico
	Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifikering / Entydig utstyrssidenfiktiv / Аптокодиентификатор на изделия / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Seadime kordatumte identititeerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikalni jerices identifikatori / Unikalnis priemonės identifikatorius / Unikalny identifikator wyrobu / Identifikator unik al dispositivnu / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator priporočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Уникальный идентификатор виробу / معرفہ الجہار الفردی / Единствен идентификатор на уред / Identifikator unik do dispositivo

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

**Manufacturer**

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Tel: +1 714.247.8000

www.microvention.com**Authorized European Representative and Importer:**

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye

France

Tel: +33 (1) 39 21 52 17

Fax: +33 (1) 39 21 16 01

CE 0297IFU100273 Rev. A
Revised 2024-05