

FRED™

Flow Re-Direction
Endoluminal Device

INSTRUCTIONS FOR USE

FRED™ SYSTEM		
Instructions for Use	English	1
SYSTÈME FRED™		
Mode d'emploi.....	Français	4
FRED™ SYSTEM		
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch	7
SISTEMA FRED™		
Instrucciones de uso	Español	10
SISTEMA FRED™		
Istruzioni per l'uso	Italiano	13
SISTEMA FRED™		
Instruções de Utilização	Português	16
FRED™-SYSTEM		
Brugsanvisning.....	Dansk	19
FRED™-SYSTEEM		
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	22
FRED™-JÄRJESTELMÄ		
Käyttöohjeet	Suomi	25
FRED™-SYSTEMET		
Bruksanvisning	Svenska	28
FRED™-SYSTEMET		
Bruksanvisning	Norsk	31
ΣΥΣΤΗΜΑ FRED™		
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά.....	34
FRED™ SISTEMI		
Kullanım Talimatları.....	Türkçe	37
СИСТЕМА FRED™		
Инструкции за употреба	български	40
SUSTAV FRED™		
Upute za upotrebu.....	Hrvatski.....	43
SYSTÉM FRED™		
Návod k použití.....	Česky.....	46
FRED™ SÜSTEEM		
Kasutusjuhend.....	Eesti keel	49

FRED™ RENDSZER		
Használati útmutató.....	Magyar.....	52
FRED™ SISTĒMA		
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valodā.....	55
FRED™ SISTEMA		
Naudojimo instrukcija.....	Lietuviškai.....	58
SYSTEM FRED™		
Instrukcja użycia.....	Polski.....	61
SISTEMUL FRED™		
Instrucţiuni de utilizare.....	Română.....	64
СИСТЕМА FRED™		
Инструкция по применению.....	Русский.....	67
FRED™ SISTEM		
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski.....	70
SISTEM FRED™		
Navodila za uporabo.....	Slovenščina.....	73
SYSTÉM FRED™		
Návod na použitie.....	Slovenčina.....	76
СИСТЕМА FRED™		
Інструкція з використання.....	Українська.....	79
نظام FRED™		
تعليمات الاستخدام.....	العربية.....	82

English FRED™ System Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system [Figures 1, 2 and 3] is a self-expanding nickel titanium, single wire braid, compliant closed cell paired-stent design that can be simultaneously deployed and retrieved by a single operator. The FRED system features integrated dual layer coverage designed to focus mainly at the neck of an aneurysm. The FRED system has distal and proximal markers on its ends as well as interweaved helical marker strands delineating the inner working length of the stent to provide fluoroscopic visibility. The FRED system is packaged sterile as a single unit with an introducer sheath and a detachable delivery wire.

Figure 1. FRED System Setup

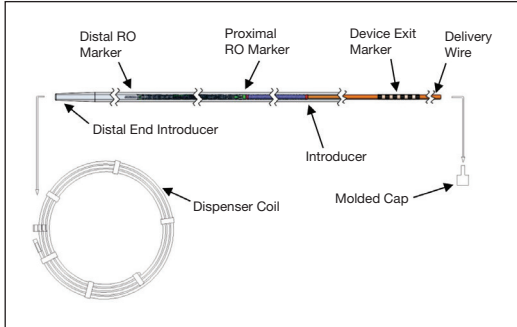


Figure 2: FRED System Marker Nomenclature

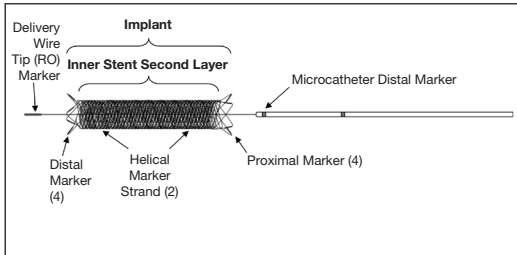


Figure 3: FRED System Implant Nomenclature

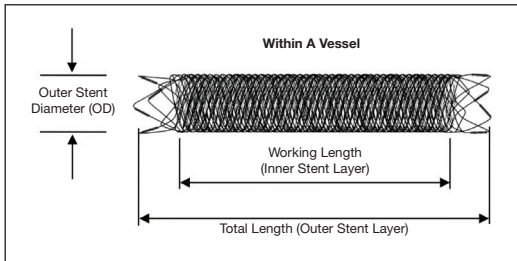


Table 1: Qualitative and Quantitative Implant Material Information

Implant Material		Approximate Mass (mg)
Metallic Components	Nitinol, Tantalum	≤ 49
Non-metallic Components	Adhesive	≤ 0.13

INTENDED PURPOSE/ INDICATIONS

The FRED system is intended for endovascular embolization of intracranial neurovascular aneurysms.

The FRED system may also be used with embolic coils for the treatment of intracranial neurovascular lesions.

CONTRAINDICATIONS

Use of the FRED system is contraindicated under these circumstances:

- Patients in whom anticoagulant, antiplatelet therapy or thrombolytic drugs are contraindicated
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Patients in whom angiography demonstrated inappropriate anatomy that does not permit passage or deployment of the FRED system

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include but are not limited to the following:

- Bleeding or Hemorrhage including intracerebral, retroperitoneal or other locations
- Complications of arterial puncture including pain, local bleeding (hematoma) or injury to the artery or adjacent nerves
- Device migration
- Distal Embolization
- Headache
- Incomplete aneurysm occlusion
- Neurologic deficits including stroke and/or death
- Perforation or dissection of the vessel(s)
- Pseudoaneurysm formation
- Rupture or perforation of aneurysm
- Transient ischemic attack (TIA) or ischemic stroke
- Vasospasm
- Vessel occlusion
- Vessel stenosis or thrombosis

WARNINGS

Should unusual resistance be felt at any time during access or removal, the introducer/guide catheter/microcatheter and FRED system should be removed as a single unit. Applying excessive force during delivery or retrieval of the FRED system can potentially result in loss or damage to the device and delivery components.

The FRED system should only be used by physicians trained in endovascular interventional neuroangiography, radiology, neurosurgery or interventional neurology for the treatment of intracranial aneurysms or other vascular lesions.

It is imperative to use the FRED system with a Headway™ 27 microcatheter. If repeated friction is encountered during FRED system delivery, verify microcatheter is not kinked or in extremely tortuous anatomy. Confirm that the microcatheter does not ovalize. Confirm that there is adequate sterile heparinized flush solution.

Do not reposition the FRED system in the parent vessel without fully retrieving the device. The FRED system **MUST** be retrieved/reheathed into the microcatheter and re-deployed at the desired target location or removed completely from the patient.

Do not attempt to re-position the FRED implant after deployment/detachment.

The safety and performance of the FRED system for use in conjunction with intravascular medical devices other than neurovascular embolization coils have not been established.

CAUTIONS

This product should only be used by experienced physicians who have completed endovascular training in the use of the FRED system. This device is used for percutaneous neurointerventional and peripheral vascular procedures as indicated by a representative from MicroVent-Terumo or a MicroVent-authorized distributor.

The FRED system does not contain latex or PVC materials.

The FRED system is provided sterile for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully inspect the sterile package and the FRED system prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components, or if the package is opened or damaged.

See the product label for shelf life. Do not use the FRED system beyond the labeled use by date.

Exercise caution when crossing the deployed/detached FRED system with adjunctive devices such as guidewires, catheters, microcatheters or balloon catheters to avoid disrupting the device geometry and device placement.

CLINICAL BENEFIT

FRED devices are intended for embolization of intracranial aneurysms as well as treatment of other neurovascular lesions when used with embolic coils. The embolization results in occlusion of intracranial neurovascular aneurysms.

ADDITIONAL NOTICE TO USER

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices after the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED) (EUDAMED: <https://>

ec.europa.eu/tools/eudamed). The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the EUDAMED public website.

- Dispose of device in accordance with hospital policy and local regulations for biohazardous waste.
- A patient implant card is included in the package. This card should be completed and provided to the patient.
- Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician
- The electronic instructions for use (eIFU) is available via MicroVenton website: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the FRED system is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,500-gauss/cm (25-T/m)
- Maximum MR system receptor, whole body averaged 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, the FRED system is expected to produce a maximum temperature rise of 2.8 °C at 1.5-Tesla or 3.6 °C at 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 4-mm from the FRED system when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MicroVenton, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization. A FRED system patient implant card is included in the package, which should be completed and provided to the patient.

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials

The following parts are required to use the FRED system:

- FRED system should be introduced only by means of a Headway 27 microcatheter
- Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:
 - Appropriate-sized Guiding catheter for use with selected microcatheter
 - Headway 27 microcatheter
 - Microcatheter-compatible guidewires
 - Saline solution/heparin-saline solution continuous flush set
 - Contrast solution
 - Rotating Hemostatic Valve (RHV)
 - Pressurized sterile Infusion solutions – IV stand
 - Femoral arterial sheath, compatible with delivery guide catheter
 - Femoral artery access device, sterile needle, guidewire

PACKAGING AND STORAGE

The FRED system is placed inside a protective, plastic dispenser coil and packaged in a pouch and unit carton. The FRED system and dispenser coil will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. 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 use by date.

PREPARATION FOR USE

Device and Delivery System Selection

Appropriate selection of the FRED system is important for patient safety. In order to choose the optimal FRED system model size for any given lesion, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements.

Directions For Use

1. Gain vascular access according to standard angiographic practice and perform diagnostic angiogram to document target aneurysm and parent vessel to confirm vessel diameter.
2. Place appropriate size guide catheter according to standard practice.
3. Per physician discretion, if embolization coils are going to be used along with the FRED system, position a .017 inch (0.43 mm) inner diameter (or suitable size) microcatheter (to be utilized for coil embolization) coaxially into the target aneurysm. If the FRED system is going to be used without embolization coils, disregard this step.
4. Coaxially navigate a microcatheter (MicroVenton Headway 27 microcatheter) over a guidewire at least 15 mm distal to the aneurysm neck or target location. Remove the guidewire.
5. Maintain flush through the microcatheter(s) per standard endovascular practice.
6. Select an appropriate-sized FRED system (Refer to Figure 3 and FRED System Insertive Guide) according to the size of the parent vessel/aneurysm neck.
Note: The FRED system implant foreshortens significantly (up to 60%) as it expands to the diameter of the parent vessel. Take implant foreshortening into account when sizing and deploying the FRED system.
7. Carefully inspect the package for damage to the sterile barrier. Peel open the pouch using aseptic technique and place the dispenser coil into the sterile field.

8. a. Unclip the molded cap attached to the delivery wire from the dispenser coil. Pull on the proximal end of the delivery wire until the introducer exits the dispenser coil. Hold the delivery wire and introducer together while continuing to remove the entire device.
b. After removal from the dispenser coil, carefully push on the delivery wire and in a bowl of saline, only partially deploy the FRED implant up to 5 mm or 50% (whatever occurs first, being careful not to detach the implant) from the distal introducer tip (Refer to Figures 1 and 4). Check for the following:
 - Implant distal marker uniformity
 - Implant distal end shows even displacement with no entanglement
 - Implant tracks smoothly through introducer

Warning: DO NOT FULLY DEPLOY FRED system.

- c. With the FRED implant and introducer sheath positioned and hydrated within the bowl of saline, gently manipulate the FRED implant within the saline to hydrate the implant and minimize visible air bubbles. Carefully pull back on the delivery wire to fully retrieve the FRED implant and delivery wire tip within the introducer.
Warning: DO NOT CONTINUE if any defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.
9. Confirm that the device is entirely within the introducer, the tip of the delivery wire is not kinked and the introducer tip is not damaged. **DO NOT CONTINUE** if either defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.
10. Partially insert the distal end of the introducer into the RHV connected to the Headway 27 microcatheter. Tighten the RHV locking ring. Flush the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer, hydrating the introducer.
Warning: Purge the FRED system carefully to avoid the accidental introduction of air into the system. [Figure 5]
11. Untighten the RHV locking ring and advance the introducer until it is **fully engaged** with the Headway 27 microcatheter hub, then tighten the RHV locking ring.
Warning: Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
Caution: The introducer must be properly engaged with the microcatheter hub to enable FRED system to be introduced into the microcatheter. [Figure 6]
12. Advance the delivery wire to transfer the FRED system from within the introducer into the microcatheter.
Warning: DO not torque the delivery wire while advancing or retracting the FRED system.
13. Continue advancing the delivery wire into the microcatheter until the proximal tip of the delivery wire enters the introducer. Loosen the RHV locking ring, remove the introducer, and set it aside.
Note: Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.
Warning: Do not apply undue force. If resistance is encountered at any point during delivery or manipulation, withdraw the unit and select a new FRED system.
14. Track the device through the microcatheter to the tip. Carefully advance until the device exit marker on the proximal end of the delivery wire approaches the RHV. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.
15. Position the FRED system for deployment by aligning the FRED system implant distal radiopaque end markers approximately 7 mm past the aneurysm neck. [Figure 7]
Note: A slow, proper push/pull technique, encompassing sufficient delivery wire push force, in addition to an opposing microcatheter withdrawal force, to remove excess microcatheter slack while maintaining the microcatheter tip within the center of the parent vessel, will facilitate properly deploying the FRED system at the proper location, to achieve full expansion and good vessel apposition.
Note: If applicable, verify microcatheter placed into aneurysm in step 3 is still properly positioned for coil delivery.
Caution: Using a rapid microcatheter withdrawal technique to deploy the FRED system is not recommended and may result in device elongation or improper deployment. Be aware of delivery wire tip position during deployment.
16. If FRED system positioning is not satisfactory, the implant may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The implant may be recaptured until the point where the distal-most wire marker, collocated distal to the implant proximal markers, is aligned approximately 50% of length proximal to the microcatheter distal marker band. [Figure 8]
Caution: If resistance is felt while recapturing the device, do not continue to recapture. Withdraw the microcatheter slightly to unseat the device (without exceeding the recapture limit), and then attempt to recapture again.
Caution: The FRED system must not be re-deployed more than three times.
Caution: The FRED system delivery wire should not be utilized as a guidewire. Do not torque the FRED system. A torque device should not be used.
17. If FRED system positioning is satisfactory, carefully advance the delivery wire while retracting the microcatheter as needed to minimize slack, maintaining the microcatheter around the center of the parent vessel, to allow the implant to deploy across the neck of the aneurysm. Ensure the implant proximal radiopaque end markers are approximately 7 mm proximal to the aneurysm neck for adequate coverage.
Note: The FRED system will expand and may foreshorten up to 60% from its undeployed length. Visually verify opening of the proximal end, ensuring that the microcatheter distal tip marker is pulled back, adequately away from the implant proximal end, to allow the proximal end to freely open. Push forward on the delivery wire to assist in maintaining access within the implant as needed.
Note: Visualize and refer to implant radiopaque end markers to maintain adequate implant length of approximately 7 mm on each side of the aneurysm neck/target location to ensure appropriate coverage. [Figure 7]
Warning: Do not detach the FRED system if it is not properly positioned in the parent vessel.
Warning: If applicable, observe FRED system marker position during coiling procedure to ensure that the device does not migrate.
18. Prior to removing the delivery wire and if necessary, position the microcatheter

distal to the implanted device to maintain access through the implanted device. Remove and discard the delivery wire.

Caution: The FRED system delivery wire should not be utilized as a guidewire. Do not torque the FRED system. A torque device should not be used.

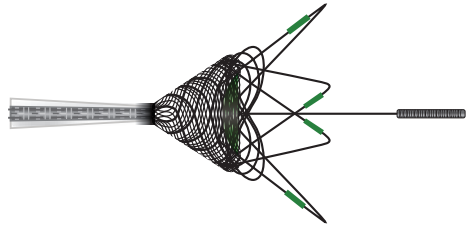
19. Carefully inspect the deployed FRED implant under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the implant is not fully apposed or is kinked, consider utilizing a suitable microguidewire and/or occlusion balloon catheter to fully open the implant.

20. If applicable, detachable coils may be delivered into the aneurysm sac following conventional methods, utilizing the jailed microcatheter from step 3. Verify that the implant remains patent and properly positioned.

Note: The jailed microcatheter should be carefully removed to avoid dislodging the FRED implant.

21. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices.

Caution: Carefully watch the FRED implant distal and proximal markers when passing through the implanted device with other devices to avoid displacing the implant.



[Figure 4. Step 8b. Check for the following:

- Implant distal marker uniformity
- Implant distal end shows even displacement with no entanglement
- Implant tracks smoothly through introducer

Warning: DO NOT FULLY DEPLOY FRED system]

HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized with E-Beam irradiation. Non-pyrogenic

Contents: One (1) FRED system

Storage: Store product in a dry, cool place.

WARRANTY DISCLAIMER

MicroVention 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 for particular purpose. 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 the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date.

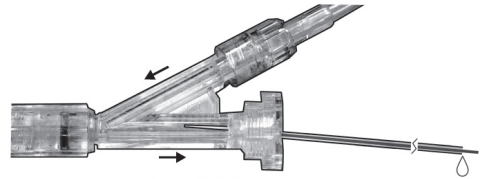
MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with 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 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

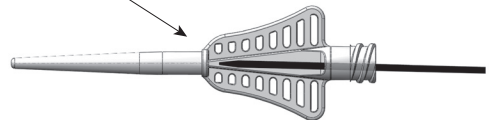
MicroVention™, FRED™ and Headway™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

All third-party products are trademarks™ or registered® trademarks and remain the property of their respective holders.

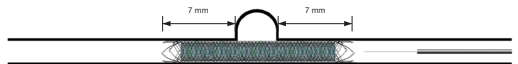


[Figure 5. Step 10. Verify that fluid exits the proximal end of the introducer]

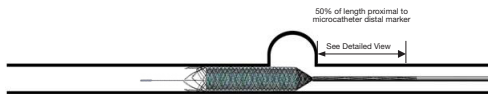
Ensure the introducer tip is fully engaged with the microcatheter hub.



[Figure 6. Step 11. Seat in microcatheter]



[Figure 7. Steps 15 and 17. Position distal and proximal radiopaque end markers approximately 7 mm distal and proximal, respectively to the aneurysm neck]



[Figure 8. Step 16. The FRED device can be recaptured and repositioned if not yet fully deployed]

Français

Système FRED™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Figures 1, 2 et 3] est un dispositif auto-expandible en nickel-titane, constitué d'une seule tresse de fil, à cellules fermées et conforme, qui peut être déployé et retiré simultanément par un seul opérateur. Le système FRED est doté d'une couverture intégrée à double couche, conçue pour se concentrer principalement au niveau du collet de l'anévrisme. Le système FRED comporte des marqueurs distaux et proximaux à ses extrémités ainsi que des brins de marqueurs hélicoïdaux entrelacés délimitant la longueur utile interne de l'endoprothèse afin d'assurer une visibilité fluoroscopique. Le système FRED est conditionné stérile dans un emballage unitaire avec une gaine d'introduction et un guide de mise en place détachable.

Figure 1. Configuration du système FRED

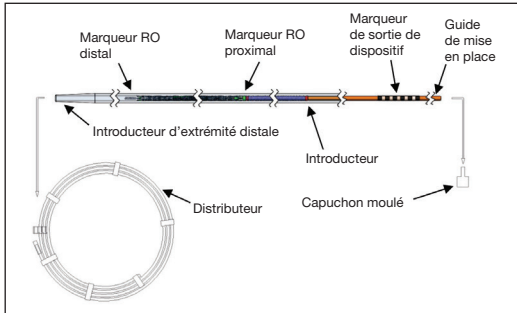


Figure 2 : Nomenclature des marqueurs du système FRED

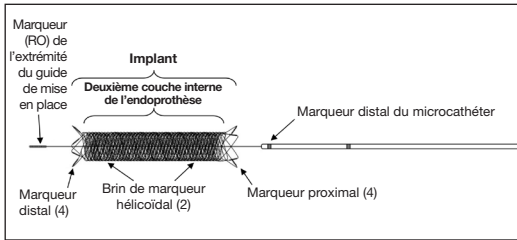


Figure 3 : Nomenclature de l'implant du système FRED

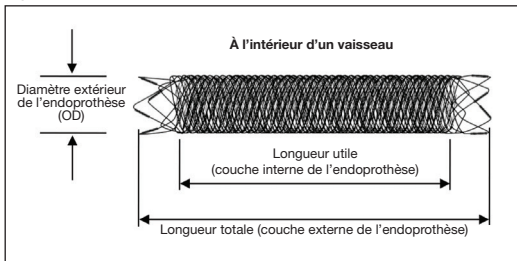


Tableau 1 : Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux de l'implant

Matériau de l'implant		Poids approximatif (mg)
Composants métalliques	Nitinol, Tantale	≤ 49
Composants non métalliques	Adhésif	≤ 0,13

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le système FRED est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes neurovasculaires intracrâniens.

Le système FRED peut également être utilisé avec des coils d'embolisation pour le traitement de lésions neurovasculaires intracrâniennes.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système FRED est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients chez qui un traitement anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique est contre-indiqué.
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane.
- Patients chez qui l'angiographie a révélé une anatomie inappropriée ne permettant pas le passage ou le déploiement du système FRED.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, entre autres :

- Saignements ou hémorragie, y compris intracérébraux, rétro-péritonéaux ou en d'autres endroits
- Perforation artérielle : douleurs, saignements localisés (hématome), ou lésion de l'artère ou des nerfs adjacents
- Migration du dispositif
- Embolisation distale
- Céphalée
- Occlusion incomplète de l'anévrisme
- Déficits neurologiques pouvant aller jusqu'à l'accident vasculaire cérébral et/ou le décès
- Perforation ou dissection vasculaire
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Rupture ou perforation d'anévrisme
- Accident ischémique transitoire (AIT) ou accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire
- Sténose ou thrombose vasculaire

AVERTISSEMENTS

Si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment durant le déploiement ou le retrait, l'introducteur/le cathéter guide/le microcathéter et le système FRED doivent être retirés en un seul ensemble. L'application d'une force excessive lors du déploiement ou du retrait du système FRED peut potentiellement entraîner la perte ou l'endommagement du dispositif et des composants de délivrance.

Le système FRED ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques de neuroradiologie interventionnelle endovasculaire, de radiologie, de neurochirurgie ou de neurologie interventionnelle pour le traitement des anévrismes intracrâniens ou d'autres lésions vasculaires.

Il est impératif d'utiliser le système FRED avec un microcathéter Headway™ 27. En cas de frottements répétés pendant le déploiement du système FRED, vérifier que le microcathéter n'est pas plié ou qu'il ne se trouve pas dans une anatomie extrêmement tortueuse. S'assurer que le microcathéter ne s'aplatit pas. S'assurer que la quantité de sérum physiologique hépariné stérile de rinçage est suffisante.

Ne pas repositionner le système FRED dans le vaisseau porteur sans avoir entièrement récupéré le dispositif. Le système FRED DOIT être récupéré/rengainé dans le microcathéter, puis redéployé à l'emplacement cible souhaité, ou retiré complètement du patient.

Ne pas essayer de repositionner l'implant FRED une fois qu'il a été déployé/détaché.

La sécurité et la performance du système FRED lorsqu'il est utilisé en association avec des dispositifs médicaux intravasculaires autres que des coils d'embolisation neurovasculaire n'ont pas été établies.

MISES EN GARDE

Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés ayant reçu une formation à l'utilisation par voie endovasculaire du système FRED. Ce dispositif est utilisé pour des procédures de neuroradiologie interventionnelle percutanée et vasculaires périphériques, comme indiqué par un représentant de MicroVention-Terumo ou un distributeur agréé par MicroVention.

Le système FRED ne contient ni latex ni PVC.

Le système FRED est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le système FRED avant utilisation pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants pliés ou endommagés, ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître la durée de conservation. Ne pas utiliser le système FRED au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Faire preuve de prudence lors de la traversée du système FRED déployé/détaché avec des dispositifs auxiliaires tels que des fils-guides, des cathéters, des microcathéters ou des cathéters à ballonnet, afin d'éviter de perturber la géométrie et le positionnement du dispositif.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les dispositifs FRED sont destinés à l'embolisation d'anévrismes intracrâniens ainsi qu'au traitement d'autres lésions neurovasculaires lorsqu'ils sont associés à des coils d'embolisation. L'embolisation entraîne l'occlusion des anévrismes neurovasculaires intracrâniens.

AVIS SUPPLÉMENTAIRE À L'UTILISATEUR

- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.
- Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux après le lancement de cette base (EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'EUDAMED.
- Éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital et aux réglementations locales en matière de déchets à risque biologique.
- Une carte d'implant patient est incluse dans l'emballage. Cette carte doit être remplie et remise au patient.
- Implant permanent. Le suivi est laissé à l'appréciation du médecin
- Le mode d'emploi électronique (eIFU) est disponible via le site web de MicroVention : <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>.

INFORMATIONS SUR L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système FRED est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient statique maximum de 2 500 Gauss/cm (25 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 ces conditions d'examen par IRM, le système FRED devrait produire une élévation de température maximale de 2,8 °C pour 1,5 tesla et de 3,6 °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'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 4 mm à partir du système FRED, lorsqu'il est imagé avec 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 MedAlert ou d'un organisme similaire. Une carte d'implant patient du système FRED est incluse dans l'emballage. Elle doit être remplie et remise au patient.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE

Matériel

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le système FRED :

- Le système FRED ne doit être introduit qu'au moyen d'un microcathéter Headway 27

Autres accessoires nécessaires à la réalisation d'une procédure et NON fournis ; à choisir en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :

- Cathéter guide de taille appropriée à utiliser avec le microcathéter choisi

Microcathéter Headway 27

- Fils-guides compatibles avec le microcathéter
- Kit de rinçage continu avec du sérum physiologique/sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste
- Valve hémostatique rotative
- Solutions de perfusion stériles sous pression – potence pour intraveineuse
- Gaine artérielle fémorale, compatible avec le cathéter-guide de mise en place
- Dispositif d'accès à l'artère fémorale, aiguille stérile, fil-guide

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système FRED est placé dans distributeur en plastique protecteur, et emballé dans une pochette et un carton unitaire. Le système FRED et le distributeur resteront stériles tant que l'emballage n'est pas ouvert, endommagé, ou que la date de péremption n'est pas dépassée. 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 date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Sélection du dispositif et du système de mise en place

La sélection appropriée du système FRED est importante pour la sécurité du patient. Afin de choisir la taille optimale du modèle de système FRED pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement afin de s'assurer que les mesures des vaisseaux sont correctes et précises.

Mode d'emploi

1. Préparer un accès vasculaire en suivant la technique angiographique standard et réaliser une angiographie diagnostique pour documenter l'anévrisme cible et le vaisseau porteur afin de confirmer le diamètre du vaisseau.
2. Placer un cathéter-guide de taille appropriée en suivant la technique standard.
3. À la discrétion du médecin, si des coils d'embolisation doivent être utilisés avec le système FRED, positionner un microcathéter de diamètre interne de 0,43 mm (0,017 inch) (ou de taille appropriée) à utiliser pour l'embolisation coaxiale des coils dans l'anévrisme cible. Si le système FRED doit être utilisé sans coils d'embolisation, ne pas tenir compte de cette étape.
4. Faire naviguer de façon coaxiale un microcathéter (microcathéter MicroVention Headway 27) sur un fil-guide à au moins 15 mm en aval du collet de l'anévrisme ou de l'emplacement cible. Retirer le fil-guide.
5. Maintenir un rinçage continu à travers le(s) microcathéter(s) en suivant la technique endovasculaire standard.

6. Sélectionner un système FRED de taille appropriée (voir la figure 3 et le guide d'utilisation du système FRED), en fonction de la taille du vaisseau porteur/collet de l'anévrisme.

Remarque : L'implant du système FRED subit un raccourcissement significatif (jusqu'à 60 %) lorsqu'il se déploie à la taille du vaisseau porteur. Tenir compte de ce raccourcissement lors du dimensionnement et du déploiement du système FRED.

7. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée. Ouvrir la poche en utilisant une technique aseptique et placer le distributeur dans le champ stérile.

8. a. Déclipser le capuchon moulé fixé au guide de mise en place du distributeur. Tirer sur l'extrémité proximale du guide de mise en place jusqu'à ce que l'introducteur ressorte du distributeur. Maintenir le guide de mise en place et l'introducteur ensemble tout en continuant à retirer l'ensemble du dispositif.

b. Une fois retiré du distributeur, pousser délicatement sur le guide de mise en place et, dans un récipient de sérum physiologique, ne déployer que partiellement l'implant FRED jusqu'à 5 mm ou 50 % (selon ce qui se produit en premier, en veillant à ne pas détacher l'implant) à partir de l'extrémité distale de l'introducteur (voir Figures 1 et 4). Vérifier les éléments suivants :

- Uniformité du marqueur distal de l'implant
- Le déplacement de l'extrémité distale de l'implant est régulier sans enchevêtrement
- L'implant passe sans problème à travers l'introducteur

Avertissement : NE PAS DÉPLOYER ENTièrement le système FRED.

c. Avec l'implant FRED et la gaine d'introducteur placés et hydratés dans le récipient de sérum physiologique, manipuler délicatement l'implant FRED dans le sérum physiologique pour l'hydrater et minimiser les bulles d'air visibles. Tirer délicatement sur le guide de mise en place pour rétracter entièrement l'implant FRED et l'extrémité du guide de mise en place à l'intérieur de l'introducteur.

Avertissement : NE PAS CONTINUER si un défaut est observé ; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.

9. S'assurer que le dispositif se trouve entièrement dans l'introducteur, que l'extrémité du guide de mise en place n'est pas plissée et que l'extrémité de l'introducteur n'est pas endommagée. **NE PAS CONTINUER** si un défaut est observé ; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.

10. Insérer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur dans la valve hémostatique rotative connectée au microcathéter Headway 27. Serrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative. Rincer la valve hémostatique rotative avec du sérum physiologique stérile et vérifier que le liquide sort par l'extrémité proximale de l'introducteur, hydratant l'introducteur.

Avertissement : Purger soigneusement le système FRED afin d'éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système. [Figure 5]

11. Desserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative et faire avancer l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit **entièrement engagé** dans l'embase du microcathéter Headway 27, puis resserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative.

Avertissement : S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le système.

Mise en garde : L'introducteur doit être correctement engagé dans l'embase du microcathéter pour permettre l'introduction du système FRED dans le microcathéter. [Figure 6]

12. Faire avancer le guide de mise en place pour transférer le système FRED de l'introducteur vers le microcathéter.

Avertissement : Ne pas tordre le guide de mise en place lors de l'avancement ou de la rétraction du système FRED.

13. Continuer à faire progresser le guide de mise en place dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide de mise en place pénètre dans l'introducteur. Desserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative, retirer l'introducteur et le mettre de côté.

Remarque : La fluoroscopie peut être utilisée jusqu'à ce stade, à la discrétion du médecin.

Avertissement : Ne pas exercer de force excessive. Si une résistance est rencontrée à tout moment lors de la mise en place ou de la manipulation, retirer le dispositif et sélectionner un nouveau système FRED.

14. Suivre le dispositif à travers le microcathéter jusqu'à l'extrémité. Faire progresser le dispositif avec précaution jusqu'à ce que son marqueur de sortie soit à l'extrémité proximale du guide de mise en place soit proche de la valve hémostatique rotative. À ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place.

15. Positionner le système FRED pour le déploiement en alignant les marqueurs radio-opaques distaux de l'implant du système FRED à environ 7 mm au-delà du collet de l'anévrisme. [Figure 7]

Remarque : Une technique lente et contrôlée, combinant une poussée adéquate du guide de mise en place et un retrait simultané du microcathéter pour éliminer le jeu tout en maintenant son extrémité centrée dans le vaisseau porteur, facilite un déploiement optimal du système FRED avec expansion complète et bonne apposition à la paroi vasculaire.

Remarque : Le cas échéant, vérifier que le microcathéter placé dans l'anévrisme à l'étape 3 est toujours correctement positionné pour la mise en place du coil.

Mise en garde : Une technique de retrait rapide du microcathéter pour déployer le système FRED n'est pas recommandée, car elle peut provoquer un allongement de l'implant ou un mauvais déploiement du dispositif. Surveiller la position de l'extrémité du guide de mise en place pendant le déploiement.

16. Si le positionnement du système FRED n'est pas satisfaisant, l'implant peut être recapturé et repositionné tant qu'il n'est pas complètement déployé. L'implant peut être recapturé jusqu'à ce que le marqueur distal le plus éloigné, situé juste au-delà des marqueurs proximaux de l'implant, soit aligné à environ 50 % de la longueur proximale par rapport au marqueur distal du microcathéter. [Figure 8]

Mise en garde : Si une résistance est ressentie durant la recapture du dispositif, ne pas poursuivre la recapture. Retirer légèrement le microcathéter pour dégainer le dispositif (sans dépasser la limite de recapture), puis retenter la recapture.

Mise en garde : Le système FRED ne doit pas être redéployé plus de trois fois.

Mise en garde : Le guide de mise en place du système FRED ne doit pas être utilisé comme fil-guide. Ne pas tordre le système FRED. Ne pas utiliser un dispositif de torsion.

17. Si le positionnement du système FRED est satisfaisant, faire avancer délicatement le guide de mise en place tout en retirant le microcathéter selon le besoin pour réduire au minimum le jeu, et en maintenant le microcathéter centré dans le vaisseau porteur, afin de permettre à l'implant de se déployer dans le collet de l'anévrisme. S'assurer que les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant sont situés à environ 7 mm proximale au collet de l'anévrisme, pour un recouvrement adéquat.

Remarque : Le système FRED s'étend et peut se raccourcir jusqu'à 60 % par rapport à sa longueur non déployée. Vérifier visuellement l'ouverture de l'extrémité proximale, en s'assurant que le marqueur de l'extrémité distale du microcathéter est suffisamment reculé par rapport à l'extrémité proximale de l'implant, pour permettre à l'extrémité proximale de s'ouvrir librement. Pousser le guide de mise en place vers l'avant pour aider à maintenir l'accès par l'implant si nécessaire.

Remarque : Visualiser et se référer aux marqueurs d'extrémité radio-opaques de l'implant pour maintenir une longueur d'implant adéquate d'environ 7 mm de chaque côté du collet de l'anévrisme/de l'emplacement cible, afin d'assurer un recouvrement approprié. [Figure 7]

Avertissement : Ne pas détacher le système FRED s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau porteur.

Avertissement : Le cas échéant, observer la position des marqueurs du système FRED pendant la mise en place du coil, pour s'assurer que le dispositif ne migre pas.

18. Avant de retirer le guide de mise en place, et si nécessaire, positionner le microcathéter distalement au dispositif implanté pour maintenir l'accès par le dispositif implanté. Retirer le guide de mise en place et le mettre au rebut.

Mise en garde : Le guide de mise en place du système FRED ne doit pas être utilisé comme fil-guide. Ne pas tordre le système FRED. Ne pas utiliser un dispositif de torsion.

19. Inspecter soigneusement l'implant FRED déployé sous fluoroscopie pour confirmer qu'il adhère parfaitement à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas plié. Si l'implant n'épouse pas complètement la forme du vaisseau ou s'il est plié, envisager l'utilisation d'un microfil-guide et/ou d'un cathéter à ballonnet d'occlusion approprié pour ouvrir complètement l'implant.

20. Le cas échéant, des coils détachables peuvent être mis en place dans le sac anévrismal selon les méthodes conventionnelles, en utilisant le microcathéter emprisonné de l'étape 3. Vérifier que l'implant reste perméable et correctement positionné.

Remarque : Le microcathéter emprisonné doit être retiré avec précaution pour éviter de déloger l'implant FRED.

21. Une fois la procédure terminée, retirer tous les dispositifs auxiliaires applicables et le mettre au rebut.

Mise en garde : Observer attentivement les marqueurs distaux et proximaux de l'implant FRED lors du passage d'autres dispositifs à travers le dispositif implanté afin d'éviter tout déplacement de celui-ci.

CONDITIONS DE FOURNITURE

Sterile : Ce dispositif est stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Apyrogène

Contenu : Un (1) système FRED

Stockage : Conserver le produit dans un endroit sec et frais.

EXCLUSION DE GARANTIE

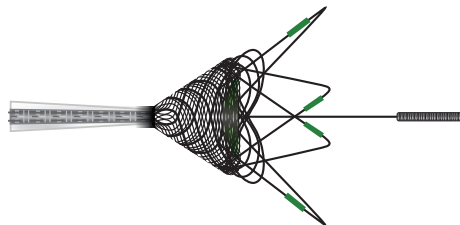
MicroVention garantit que des soins raisonnables ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de MicroVention, affectent directement le dispositif et 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 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

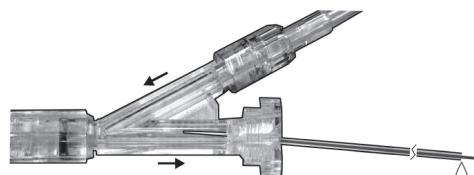
MicroVention™, FRED™ et Headway™ sont des marques commerciales de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

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



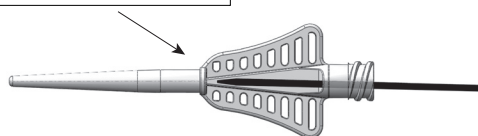
[Figure 4 : Étape 8b. Vérifier les éléments suivants :

- Uniformité du marqueur distal de l'implant
 - Le déploiement de l'extrémité distale de l'implant est régulier, sans enchevêtrement
 - L'implant passe sans problème à travers l'introducteur
- Avertissement : NE PAS DÉPLOYER ENTièrement le système FRED]

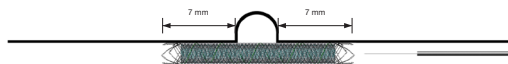


[Figure 5 : Étape 10. Vérifier que le liquide sort par l'extrémité proximale de l'introducteur]

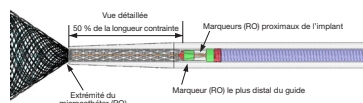
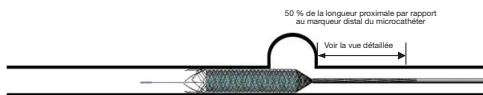
S'assurer que l'extrémité de l'introducteur est complètement engagée dans l'embase du microcathéter.



[Figure 6. Étape 11. Mise en place dans le microcathéter]



[Figure 7. Étapes 15 et 17. Positionner les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux respectivement à environ 7 mm en aval et en amont du collet de l'anévrisme]



[Figure 8. Étape 16. Le dispositif FRED peut être recapturé et repositionné tant qu'il n'est pas encore entièrement déployé]

Deutsch FRED™ System Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED)-System (Abbildungen 1, 2 und 3) ist ein selbstexpandierendes Nickel-Titan-Einzelstranggeflecht mit einem geschlossenen Zellen-Design, das von einem einzigen Bediener gleichzeitig entfaltet und zurückgezogen werden kann. Das FRED-System verfügt über eine integrierte zweischichtige Abdeckung, die sich hauptsächlich auf den Hals eines Aneurysmas konzentriert. Das FRED-System verfügt über distale und proximale Markierungen an den Enden sowie über verflochtene spiralförmige Markierungsbänder, die die innere Arbeitslänge des Stents abgrenzen, um die fluoroskopische Sichtbarkeit zu gewährleisten. Das FRED-System ist steril als Einzelpackung verfügbar und besteht aus einer Einführhilfe und einem abnehmbaren Zuführungsdraht.

Abbildung 1. FRED-Systemaufbau

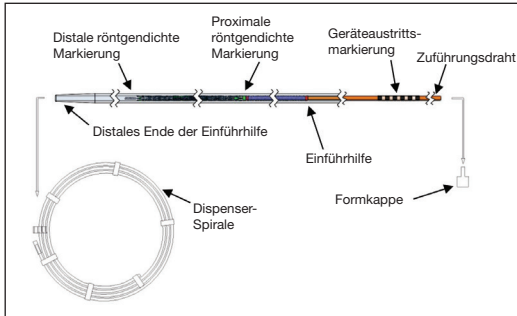


Abbildung 2: FRED-System-Markierungs-Nomenklatur

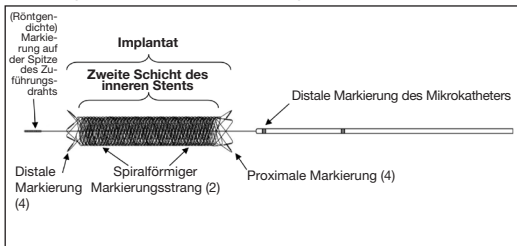


Abbildung 3: FRED-Implantat-Nomenklatur

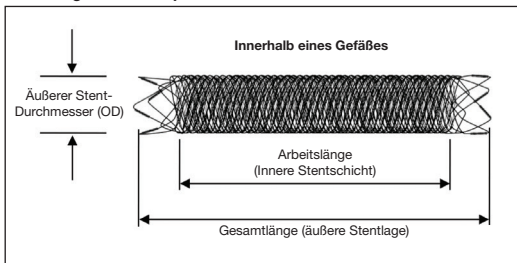


Tabelle 1: Qualitative und quantitative Informationen zu Implantatmaterialien

Implantatmaterial		Ungefähre Masse (mg)
Metallische Komponenten	Nitinol, Tantalum	≤ 49
Nicht-metallische Komponenten	Kleber	≤ 0,13

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das FRED-System ist für die endovaskuläre Embolisation von intrakraniellen neurovaskulären Aneurysmen bestimmt.

Das FRED-System kann auch mit Embolisationsspiralen zur Behandlung von intrakraniellen neurovaskulären Läsionen eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des FRED-Systems ist unter diesen Umständen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen Antikoagulationen, Thrombozytenaggregationshemmer oder Thrombolytika kontraindiziert sind
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan
- Patienten, bei denen anhand einer Angiographie eine ungeeignete Anatomie festgestellt wurde, die das Entfalten bzw. das Entfernen des FRED-Systems nicht zulässt

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem die folgenden:

- Blutungen oder Hämorrhagien, einschließlich intrazerebraler, retroperitonealer oder anderer Blutungen
- Komplikationen bei der Arterienpunktion wie Schmerzen, lokale Blutungen (Hämatome) oder Verletzungen der Arterie oder der angrenzenden Nerven
- Gerätemigration
- Distale Embolisation
- Kopfschmerzen
- Unvollständiger Aneurysma-Verschluss
- Neurologische Ausfälle, einschließlich Schlaganfall und/oder Tod
- Perforation oder Dissektion des Gefäßes/der Gefäße
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Ruptur oder Perforation des Aneurysmas
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) oder ischämischer Schlaganfall
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss
- Gefäßverengung oder Thrombose

WARNHINWEISE

Sollte zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zuführung oder Entfernung ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, sollten die/der Einführhilfe/ Führungskatheter/Mikrokatheter und das FRED-System als eine Einheit entfernt werden. Die Anwendung von übermäßigem Druck während der Einführung oder dem Zurückziehen des FRED-Systems kann zum Verlust oder zur Beschädigung des Geräts und der Einführkomponenten führen.

Das FRED-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in endovaskulärer interventioneller Neuroradiologie, Radiologie, Neurochirurgie oder interventioneller Neurologie für die Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen oder anderen Gefäßläsionen ausgebildet sind.

Es ist zwingend erforderlich, das FRED-System mit einem Headway™ 27-Mikrokatheter zu verwenden. Falls während der Einführung des FRED-Systems wiederholt Reibung auftritt, überprüfen Sie, ob der Mikrokatheter nicht geknickt ist oder sich in einer extrem gewundenen Anatomie befindet. Stellen Sie sicher, dass der Mikrokatheter keine ovale Form aufweist. Vergewissern Sie sich, dass ausreichend sterile heparinisierte Spülung vorhanden ist.

Positionieren Sie das FRED-System im Stammgefäß nicht neu, ohne das Gerät vollständig zurückgezogen zu haben. Das FRED-System MUSS in den Mikrokatheter zurückgeholt/wieder in die Einführhilfe eingezogen und an der gewünschten Zielstelle wieder entfaltet oder vollständig aus dem Patienten entfernt werden.

Versuchen Sie nicht, das FRED-Implantat nach dem Entfalten/dem Ablösen neu zu positionieren.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des FRED-Systems bei der Verwendung in Verbindung mit anderen intravaskulären medizinischen Geräten als neurovaskulären Embolisationsspiralen wurde nicht nachgewiesen.

VORSICHTSHINWEISE

Dieses Produkt sollte nur von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die eine endovaskuläre Ausbildung in der Verwendung des FRED-Systems abgeschlossen haben. Dieses Gerät wird für perkutane neurointerventionelle und periphere vaskuläre Verfahren verwendet, wie von einem Vertreter von MicroVent-terumo oder einem von MicroVent autorisierten Vertriebspartner angegeben.

Das FRED-System enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

Das FRED-System wird steril für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Prüfen Sie die Sterilverpackung und das FRED-System vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass keine der beiden Komponenten während des Transports beschädigt wurde. Verwenden Sie keine geknickten oder beschädigten Komponenten, und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Siehe das Produktetikett für die Haltbarkeitsdauer. Verwenden Sie das FRED-System nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das entfaltete/abgelöste FRED-System mit zusätzlichen Geräten wie Führungsdrähten, Kathetern, Mikrokathetern oder Ballonkathetern übereuern, um eine Beeinträchtigung der Gerätegeometrie und der Geräteplatzierung zu vermeiden.

KLINISCHER NUTZEN

FRED-Geräte sind für die Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen sowie für die Behandlung anderer neurovaskulärer Läsionen vorgesehen, wenn sie mit Embolisationsspiralen verwendet werden. Die Embolisation führt zur Okklusion von intrakraniellen neurovaskulären Aneurysmen.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DEN ANWENDER

- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) für das Gerät wird nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) (EUDAMED; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dort zugänglich sein. Der SSP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen EUDAMED-Website verlinkt.
- Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Krankenhausrichtlinien und den örtlichen Vorschriften für biogefährdende Abfälle.
- Eine Patientenimplantatkarte ist in der Verpackung enthalten. Dieser Ausweis ist auszufüllen und dem Patienten auszuhandigen.
- Dauerhaftes Implantat. Nachuntersuchungen nach Erlassen des Arztes erforderlich.
- Die elektronische Gebrauchsanweisung (eIU) ist über die MicroVenton-Website verfügbar: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>.

MR-INFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das FRED-System bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient unter den folgenden Bedingungen mit diesem Gerät sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 2.500 Gauß/cm (25 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 Pulsssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das FRED-System nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulsssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,8 °C bei 1,5 Tesla oder 3,6 °C bei 3 Tesla erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecophyssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 4 mm vom FRED-System aus.

MicroVenton, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicaAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert. Der Packung liegt eine Patientenimplantatkarte für das FRED-System bei, die ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden sollte.

INFORMATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG DURCH KLINIKÄRZTE

Materialien

Für die Verwendung des FRED-Systems sind die folgenden Teile erforderlich:

- Das FRED-System sollte nur mit einem Headway 27-Mikrokatheter eingeführt werden. Weiteres Zubehör für die Durchführung eines Eingriffs wird NICHT mitgeliefert; es kann basierend auf der Erfahrung und den Präferenzen des Arztes ausgewählt werden.
- Führungskatheter in geeigneter Größe zur Verwendung mit dem ausgewählten Mikrokatheter
- Headway 27-Mikrokatheter
- Mikrokatheter-kompatible Führungsdrähte
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Rotierendes Hämostaseventill (RHV)
- Sterile, unter Druck stehende Infusionslösungen – Infusionsständer
- Femoral-arterielle Schleuse, kompatibel mit Zuführungskatheter
- Gerät für den Zugang zur Femoralarterie, sterile Nadel, Führungsdraht

VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

HALTBARKEITSDAUER

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

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

Auswahl von Gerät und Einführungs-system

Die richtige Auswahl des FRED-Systems ist wichtig für die Patientensicherheit. Um die optimale Modellgröße des FRED-Systems für eine bestimmte Läsion auszuwählen, prüfen Sie die vor der Behandlung erstellten Angiogramme auf korrekte und genaue Gefäßmessungen.

Gebrauchsanweisung

1. Schaffen Sie einen Gefäßzugang nach den üblichen angiografischen Verfahren und führen Sie ein diagnostisches Angiogramm durch, um das Zielaneurysma und das Stammgefäß zu dokumentieren und den Gefäßdurchmesser zu bestätigen.
2. Legen Sie den Führungskatheter in geeigneter Größe gemäß der üblichen Praxis.

3. Nach Ermessen des Arztes, wenn Embolisationsspiralen zusammen mit dem FRED-System verwendet werden sollen, positionieren Sie einen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,43 mm (017 Zoll) (oder geeigneter Größe) für die Spiralenembolisation koaxial im Zielaneurysma. Wenn das FRED-System ohne Embolisationsspiralen verwendet werden soll, ist dieser Schritt nicht zu beachten.
4. Navigieren Sie einen Mikrokatheter (MicroVenton Headway 27-Mikrokatheter) koaxial über einen Führungsdraht mindestens 15 mm distal vom Aneurysmenhals oder vom Zielort. Entfernen Sie den Führungsdraht.
5. Halten Sie die Spülung durch den/die Mikrokatheter gemäß den üblichen endovaskulären Verfahren aufrecht.
6. Wählen Sie ein FRED-System der passenden Größe (siehe Abbildung 3 und FRED System Inservice Guide) entsprechend der Größe des Stammgefäßes/Aneurysmenhalses.
- Hinweis:** Das FRED-Systemimplantat verkürzt sich erheblich (bis zu 60%), wenn es sich auf den Durchmesser des Stammgefäßes ausdehnt. Bei der Dimensionierung und dem Entfalten des FRED-Systems ist die Implantatverkürzung zu berücksichtigen.
7. Prüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Schäden an der Sterilbarriere. Öffnen Sie den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken und legen Sie die Dispenser-Spirale in das sterile Feld.
8. a. Lösen Sie die am Zuführungsdraht befestigte Formkappe von der Dispenser-Spirale. Ziehen Sie am proximalen Ende des Zuführungsdrahtes, bis die Einführhilfe aus der Dispenser-Spirale austritt. Halten Sie den Zuführungsdraht und die Einführhilfe zusammen, während Sie das gesamte Gerät entnehmen.
b. Drücken Sie nach der Entnahme aus der Dispenser-Spirale vorsichtig auf den Zuführungsdraht und entfalten Sie das FRED-Implantat in einer Schale mit Kochsalzlösung nur teilweise bis zu 5 mm oder 50 % (je nachdem, was zuerst eintritt, wobei darauf zu achten ist, dass sich das Implantat nicht ablöst) von der distalen Spitze der Einführhilfe (siehe Abbildungen 1 und 4). Überprüfen Sie die folgenden Punkte:
 - Einheitlichkeit der distalen Implantatmarkierung.
 - Das distale Ende des Implantats weist eine gleichmäßige Verschöbung ohne Verwicklungen auf.
 - Das Implantat gleitet reibungslos durch die Einführhilfe.

Warnung: Das FRED-System NICHT VOLLSTÄNDIG ENTFALTEN.

3. Wenn das FRED-Implantat und die Einführhilfe in der Schale mit Kochsalzlösung positioniert und hydriert sind, bewegen Sie das FRED-Implantat vorsichtig in der Kochsalzlösung, um das Implantat zu hydrieren und sichtbare Luftblasen zu minimieren. Ziehen Sie den Zuführungsdraht vorsichtig zurück, um das FRED-Implantat und die Spitze des Zuführungsdrahtes vollständig in die Einführhilfe zurückzuführen.

Warnung: NICHT FORTFAHREN, wenn Sie einen Defekt feststellen; das Gerät in diesem Fall an MicroVenton, Inc zurücksenden.

9. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät vollständig in der Einführhilfe befindet, die Spitze des Zuführungsdrahtes nicht geknickt ist und die Spitze der Einführhilfe nicht beschädigt ist. **NICHT FORTFAHREN**, wenn Sie einen Defekt feststellen; das Gerät in diesem Fall an MicroVenton, Inc zurücksenden.
10. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe teilweise in das mit dem Headway 27-Mikrokatheter verbundene rotierende Hämostaseventill (RHV) ein. Ziehen Sie den RHV-Sicherungsring fest. Spülen Sie das RHV mit steriler Kochsalzlösung und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit am proximalen Ende der Einführhilfe austritt und die Einführhilfe hydriert wird.
Warnung: Spülen Sie das FRED-System sorgfältig, um zu vermeiden, dass versehentlich Luft in das System gelangt. [Abbildung 5]
11. Lösen Sie den RHV-Sicherungsring und schieben Sie die Einführhilfe vor, bis sie **vollständig** in die Headway 27-Mikrokatheterabne eingearbeitet ist, und ziehen Sie dann den RHV-Sicherungsring fest.
Warnung: Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen im System eingeschlossen sind.

Vorsicht: Die Einführhilfe muss ordnungsgemäß mit der Mikrokatheterabne verbunden sein, damit das FRED-System in den Mikrokatheter eingeführt werden kann. [Abbildung 6]

12. Schieben Sie den Zuführungsdraht vor, um das FRED-System aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter zu befördern.
Warnung: Den Zuführungsdraht nicht torquieren, während das FRED-System vor- oder zurückgeschoben wird.
13. Führen Sie den Zuführungsdraht weiter in den Mikrokatheter ein, bis die proximale Spitze des Zuführungsdrahtes in die Einführhilfe eintritt. Lösen Sie den RHV-Sicherungsring, entfernen Sie die Einführhilfe und legen Sie sie beiseite.
Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt kann nach Ermessen des Arztes eine Fluoroskopie durchgeführt werden.
Warnung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Sollte beim Einsetzen oder Bewegen ein Widerstand festgestellt werden, ziehen Sie das Produkt zurück und wählen Sie ein neues FRED-System aus.
14. Führen Sie das Gerät durch den Mikrokatheter bis zur Spitze. Schieben Sie es vorsichtig vor, bis sich die Austrittsmarkierung des Geräts am proximalen Ende des Zuführungsdrahtes in der Nähe des RHV befindet. Zu diesem Zeitpunkt muss eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden.
15. Positionieren Sie das FRED-System für die Entfaltung, indem Sie die distalen röntgendichten Endmarkierungen des FRED-Systemimplantats etwa 7 mm hinter dem Aneurysmenhals ausrichten. [Abbildung 7]

Hinweis: Eine langsame, korrekte Druck-/Zugtechnik, die eine ausreichende Druckkraft des Zuführungsdrahtes und eine entgegengesetzte Rückzugskraft des Mikrokatheters umfasst, um übermäßiges Mikrokatheterspiel zu verhindern und gleichzeitig die Mikrokatheterspitze in der Mitte des Stammgefäßes zu halten, erleichtert das korrekte Entfalten des FRED-Systems an der richtigen Stelle, um eine vollständige Expansion und eine gute Gefäßabsperrung zu erreichen.

Hinweis: Falls zutreffend, überprüfen Sie, ob der in Schritt 3 in das Aneurysma eingeführte Mikrokatheter für die Einbringung der Spirale noch richtig positioniert ist.
Vorsicht: Es wird nicht empfohlen, das FRED-System durch schnelles Herausziehen des Mikrokatheters zu entfernen, da dies zu einer Dehnung des Geräts oder zu inkorrekten Einsetzen führen kann. Achten Sie auf die Position der Zuführungsdrähtspitze während des Entfaltens.

16. Wenn die Positionierung des FRED-Systems nicht zufriedenstellend ist, kann das Implantat wieder zurückgezogen und neu positioniert werden, sofern es noch nicht vollständig entfaltet wurde. Das Implantat kann wieder zurückgezogen werden, bis die distale Drahtmarkierung der distal zu den proximalen Markierungen des Implantats angeordnet ist, zu etwa 50 % der Länge proximal zum distalen Mikrokatheter-Markierungsband ausgerichtet ist. [Abbildung 8]

Vorsicht: Nicht mit dem Zurückholen des Geräts fortfahren, wenn dabei ein Widerstand gespürt wird. Ziehen Sie den Mikrokatheter leicht zurück, um das Gerät hervorzubringen (ohne die Rückholgenze zu überschreiten), und versuchen Sie dann erneut, das Gerät zurückzuziehen.

Vorsicht: Das FRED-System darf nicht mehr als dreimal neu entfaltet werden.

Vorsicht: Der Zuführungsdraht des FRED-Systems sollte nicht als Führungsdraht verwendet werden. Das FRED-System nicht torquieren. Es darf keine Anzugsvorrichtung verwendet werden.

17. Wenn die Positionierung des FRED-Systems zufriedenstellend ist, schieben Sie den Zuführungsdraht vorsichtig vor, während Sie den Mikrokatheter nach Bedarf zurückziehen, um das Spiel zu minimieren. Halten Sie dabei den Mikrokatheter in der Mitte des Stammgefäßes, damit sich das Implantat über den Hals des Aneurysmas entfalten kann. Stellen Sie sicher, dass sich die proximalen röntgendichten Endmarkierungen des Implantats ungefähr 7 mm proximal zum Aneurysmahals befinden, um eine angemessene Abdeckung zu gewährleisten.

Hinweis: Das FRED-System wird sich ausdehnen und kann sich um bis zu 60 % von seiner Länge im nicht entfaltenen Zustand verkürzen. Prüfen Sie die Öffnung des proximalen Endes visuell und stellen Sie dabei sicher, dass die distale Spitzenmarkierung des Mikrokatheters ausreichend weit vom proximalen Ende des Implantats zurückgezogen ist, damit sich das proximale Ende frei öffnen kann. Drücken Sie den Zuführungsdraht nach vorne, um den Zugang im Implantat nach Bedarf zu erhalten.

Hinweis: Visualisieren Sie die röntgendichten Endmarkierungen des Implantats und beziehen Sie sich auf diese, um eine angemessene Implantatlänge von etwa 7 mm auf jeder Seite des Aneurysmahals/der Zielstelle zu gewährleisten und so eine angemessene Abdeckung sicherzustellen. [Abbildung 7]

Warnung: Das FRED-System nicht ablösen, wenn es nicht richtig im Stammgefäß positioniert ist.

Warnung: Falls zutreffend, beobachten Sie die Position der FRED-Systemmarkierung während des Wickelvorgangs, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht wandert.

18. Positionieren Sie vor dem Entfernen des Zuführungsdrahtes und falls erforderlich den Mikrokatheter distal zum implantierten Gerät, um den Zugang durch das implantierte Gerät zu erhalten. Entfernen Sie den Zuführungsdraht.
- Vorsicht:** Der Zuführungsdraht des FRED-Systems sollte nicht als Führungsdraht verwendet werden. Das FRED-System nicht torquieren. Es darf keine Anzugsvorrichtung verwendet werden.

19. Prüfen Sie das entfaltete FRED-Implantat sorgfältig unter Fluoroskopie, um sicherzustellen, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt und nicht geknickt ist. Wenn das Implantat nicht vollständig anliegt oder geknickt ist, ziehen Sie in Betracht, einen geeigneten Mikro-Führungsdraht und/oder einen Okklusionsballonkatheter zu verwenden, um das Implantat vollständig zu öffnen.

20. Falls zutreffend, können abnehmbare Spiralen mit herkömmlichen Methoden in den Aneurysmasack eingebracht werden, wobei der eingeklemmte Mikrokatheter aus Schritt 3 verwendet wird. Vergewissern Sie sich, dass das Implantat unversehrt und korrekt positioniert bleibt.

Hinweis: Der eingeklemmte Mikrokatheter sollte vorsichtig entfernt werden, um ein Verrutschen des FRED-Implantats zu vermeiden.

21. Entfernen Sie nach Beendigung des Verfahrens alle Zubehöreile und entsorgen Sie sie gegebenenfalls.

Vorsicht: Achten Sie sorgfältig auf die distalen und proximalen Markierungen des FRED-Implantats, wenn Sie andere Geräte durch das implantierte Gerät bewegen, um eine Verschiebung des Implantats zu vermeiden.

LIEFERFORM

Steril: Dieses Gerät wird mit E-Beam-Bestrahlung sterilisiert. Nicht pyrogen

Inhalt: Ein (1) FRED-System

Lagerung: Lagern Sie das Produkt an einem trockenen, kühlen Ort.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

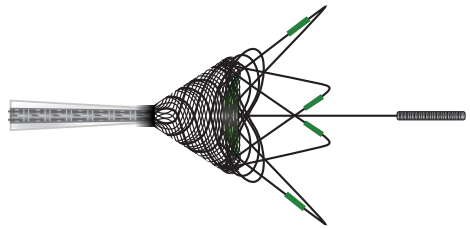
MicroVention versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden. Diese Garantie ist nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Dinge, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch seine Verwendung 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 belästigend 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 wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

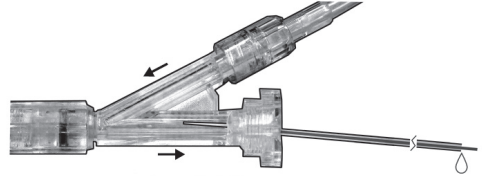
MicroVention™, FRED™ und Headway™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

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



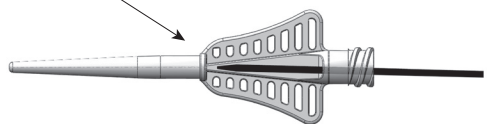
[Abbildung 4. Schritt 8b. Überprüfen Sie die folgenden Punkte:

- Einheitlichkeit der distalen Implantatmarkierung.
 - Das distale Ende des Implantats zeigt eine gleichmäßige Verschiebung ohne Verwicklungen
 - Das Implantat gleitet reibungslos durch die Einführhilfe.
- Warnung: Das FRED-System NICHT VOLLSTÄNDIG ENTFALTEN.]

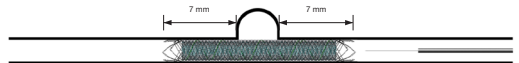


[Abbildung 5: Schritt 10. Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit am proximalen Ende der Einführhilfe austritt]

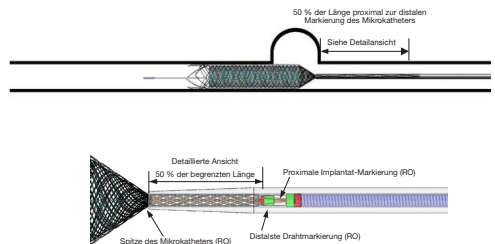
Vergewissern Sie sich, dass die Spitze der Einführhilfe vollständig mit der Mikrokathetern verbunden ist.



[Abbildung 6: Schritt 11. Sitz im Mikrokatheter]



[Abbildung 7: Schritte 15 und 17. Positionieren Sie die distalen und proximalen röntgendichten Endmarkierungen etwa 7 mm distal bzw. proximal zum Aneurysmahals.]



[Abbildung 8: Schritt 16. Das FRED-Gerät kann erneut zurückgezogen und positioniert werden, wenn es noch nicht vollständig entfaltet wurde.]

Español

Sistema FRED™

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de dispositivo endoluminal para redirección del flujo (FRED) de MicroVention (Figuras 1, 2 y 3) es un dispositivo autoexpandible de níquel-titanio, con un solo alambre trenzado y un diseño de endoprótesis pareada de celda cerrada que puede ser desplegado y retirado simultáneamente por un único operador. El sistema FRED presenta una cobertura integrada de doble capa diseñada para centrarse principalmente en el cuello del aneurisma. El sistema FRED tiene marcadores distales y proximales en sus extremos, así como hilos de marcadores helicoidales entrelazados que delimitan la longitud útil interior de la endoprótesis para proporcionar visibilidad fluoroscópica. El sistema FRED se presenta estéril como una sola unidad con una vaina introductora y un alambre de liberación extraíble.

Figura 1. Ajustes del sistema FRED

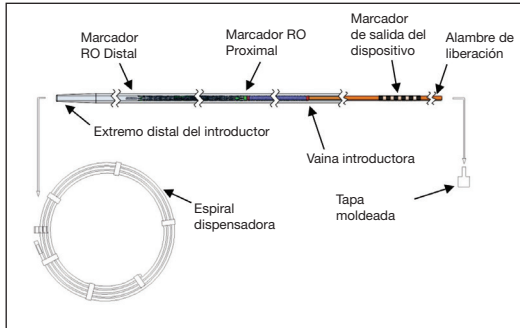


Figura 2: Nomenclatura de marcadores del sistema FRED

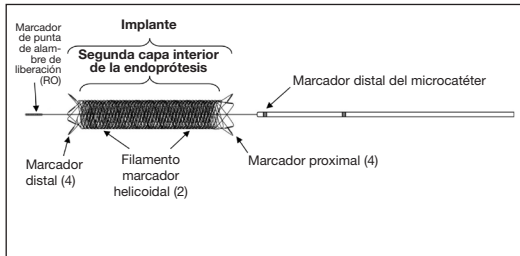


Figura 3: Nomenclatura del sistema de implante FRED

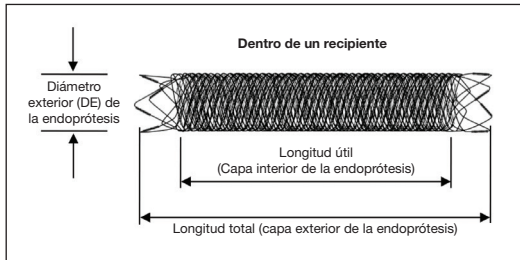


Tabla 1: Información cualitativa y cuantitativa del material del implante

Material del implante		Masa aproximada (mg)
Componentes metálicos	Nitinol, Tantalio	≤49
Componentes no metálicos	Adhesivo	≤0,13

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES

El sistema FRED está indicado para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El sistema FRED también se puede utilizar con espirales embolizantes para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema FRED está contraindicado en estas circunstancias:

- Pacientes a los que se les ha contraindicado la anticoagulación, la terapia antiplaquetaria o los medicamentos trombolíticos.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes cuya angiografía mostró una anatomía inapropiada que no permite el paso o el despliegue del sistema FRED.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Sangrado o hemorragia, intracerebral, retroperitoneal o de otras regiones
- Complicaciones derivadas de la punción arterial, como dolor, sangrado local (hematoma) o lesión de la arteria o nervios adyacentes
- Desplazamiento del dispositivo
- Embolización distal
- Dolor de cabeza
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Déficits neurológicos, que pueden incluir accidente cerebrovascular e incluso la muerte
- Perforación o disección de los vasos
- Formación de pseudoaneurisma
- Rotura o perforación del aneurisma
- Accidente isquémico transitorio (AIT) o accidente cerebrovascular isquémico
- Vasoespasmos
- Oclusión vascular
- Estenosis o trombosis vascular

ADVERTENCIAS

En caso de sentir una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o la extracción, se debe retirar el introductor, catéter guía o microcatéter y el sistema FRED como una sola unidad. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación del sistema FRED puede provocar la pérdida o el daño del dispositivo y los componentes de entrega.

El sistema FRED solo debe ser utilizado por médicos formados en neurorradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.

Es imprescindible utilizar el sistema FRED con un microcatéter Headway™ 27. Si se encuentra fricción repetida durante la liberación del sistema FRED, verifique que el microcatéter no esté doblado o en una anatomía extremadamente tortuosa. Confirme que el microcatéter no se ovaliza. Confirme que hay suficiente solución de lavado estéril de heparina.

No reposicione el sistema FRED en el vaso principal sin retirar completamente el dispositivo. El sistema FRED DEBE retirarse y volverse a colocar dentro del microcatéter y reimplantarse en la región diana deseada o retirarse por completo del paciente.

No intente reposicionar el implante FRED después del despliegue o desprendimiento.

No se ha establecido la seguridad y el rendimiento del sistema FRED para su uso en combinación con productos sanitarios intravasculares distintos de los espirales de embolización neurovascular.

PRECAUCIONES

Este producto solo debe ser utilizado por médicos experimentados que hayan completado formación endovascular en el uso del sistema FRED. Este dispositivo se utiliza para procedimientos neurointervencionistas percutáneos y vasculares periféricos según lo indicado por un representante de MicroVention-Terumo o un distribuidor autorizado por MicroVention.

El sistema FRED no contiene materiales de látex ni de PVC.

El sistema FRED se proporciona estéril para usarse una sola vez. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de este, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Inspeccione cuidadosamente el paquete estéril y el sistema FRED antes de su uso para verificar que ninguno se haya dañado durante el envío. No utilice componentes torcidos o dañados, ni tampoco use el paquete si está abierto o dañado.

Consulte la vida útil del producto en la etiqueta. No utilice el sistema FRED más allá de la fecha de uso indicada en la etiqueta.

Tenga cuidado al cruzar el sistema FRED desplegado o desprendido con dispositivos auxiliares como alambres guía, catéteres, microcatéteres o catéteres balón para evitar alterar la geometría del dispositivo y su colocación.

BENEFICIO CLÍNICO

Los dispositivos FRED están diseñados para la embolización de aneurismas intracraneales, así como el tratamiento de otras lesiones neurovasculares cuando se utilizan con espirales embólicas. La embolización resulta en la oclusión de aneurismas neurovasculares intracraneales.

NOTIFICACIÓN ADICIONAL PARA EL USUARIO

- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente radique.
- El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP por sus siglas en inglés) del dispositivo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED); <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El SSCP estará vinculado al UDI-DI básico en el sitio web público de EUDAMED.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital y la normativa local sobre residuos biopeligrosos.
- El envase incluye una tarjeta de implante para el paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente.
- Implante permanente. Se requiere seguimiento a discreción del médico.
- Las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) están disponibles en el sitio web de MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMACIÓN DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema FRED 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 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.500 G/cm (25 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada en todo el cuerpo, 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, se espera que el sistema FRED produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,8 °C para 1,5 Tesla o 3,6 °C para 3 Tesla 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 4 mm desde el sistema FRED cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

MicroVention, Inc. recomienda que el paciente registre las condiciones de RM informadas en estas IFU ante la MedAlert Foundation (Fundación MedAlert) o una organización equivalente. En el paquete se incluye una tarjeta de implante para el paciente del sistema FRED, que debe rellenarse y entregarse al paciente.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

Materiales

Se requieren las siguientes partes para utilizar el sistema FRED:

- El sistema FRED debería introducirse únicamente mediante un microcatéter Headway 27
- Otros accesorios para realizar un procedimiento y NO suministrados; deben seleccionarse en función de la experiencia y las preferencias del médico:
- Catéter guía del tamaño adecuado para usar con el microcatéter seleccionado
 - Microcatéter Headway 27
 - Alambres guía compatibles con el microcatéter
 - Solución salina o solución salina heparinizada para lavado continuo
 - Solución de contraste
 - Válvula hemostática rotativa (VHR)
 - Soluciones de infusión estériles presurizadas; soporte IV
 - Vaina arterial femoral, compatible con el catéter guía de liberación
 - Dispositivo de acceso a la arteria femoral, aguja estéril, alambre guía

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El sistema FRED se coloca dentro de una espiral dispensadora protectora de plástico y se envasa en una bolsa y una caja de cartón. El sistema FRED y la espiral dispensadora permanecerán estériles a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad. 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 de la fecha de uso indicada en la etiqueta.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Selección del dispositivo y sistema de liberación

La selección adecuada del sistema FRED es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño óptimo del modelo del sistema FRED para una lesión determinada, examine las angiografías previas al tratamiento para obtener mediciones precisas y correctas de los vasos.

Instrucciones de uso

1. Obtenga acceso vascular de acuerdo con la práctica angiográfica estándar y realice una angiografía diagnóstica para documentar el aneurisma diana y el vaso principal, y confirme el diámetro del vaso.
2. Coloque un catéter guía del tamaño adecuado de acuerdo con la práctica estándar.
3. A discreción del médico, si se van a utilizar espirales de embolización junto con el sistema FRED, coloque un microcatéter con un diámetro interno de 0,43 mm (0,017 pulg.) (o del tamaño adecuado) que se utilizará para la embolización con espirales coaxialmente en el aneurisma diana. Si se va a utilizar el sistema FRED sin espirales de embolización, omita este paso.
4. Navegar coaxialmente un microcatéter (microcatéter MicroVention Headway 27) sobre una guía al menos 15 mm distal al cuello del aneurisma o a la localización objetivo. Retire el alambre guía.

5. Mantenga un flujo continuo a través del (los) microcatéter(es) según la práctica endovascular estándar.
6. Seleccione un sistema FRED de tamaño adecuado (consulte la Figura 3 y la Guía de servicio del sistema FRED) según el tamaño del vaso principal/cuello del aneurisma.

Nota: El implante del sistema FRED se acorta significativamente (hasta un 60 %) a medida que se expande al diámetro del vaso principal. Tenga en cuenta el acortamiento del implante al dimensionar y desplegar el sistema FRED.

7. Inspeccione cuidadosamente el paquete en busca de daños en la barrera estéril. Abra la bolsa utilizando una técnica aséptica y coloque la espiral dispensadora en el campo estéril.

8. a. Desenganche la tapa moldeada unida al alambre de liberación de la espiral dispensadora. Tire del extremo proximal del alambre de liberación hasta que el introductor salga de la espiral dispensadora. Sujete el alambre de liberación y el introductor juntos mientras continúa retirando todo el dispositivo.

b. Después de retirarlo de la espiral dispensadora, presione cuidadosamente el alambre de liberación y, en un recipiente con solución salina, despliegue parcialmente el implante FRED hasta 5 mm o 50 % (lo que ocurra primero, teniendo cuidado de no desprender el implante) desde la punta distal del introductor (consulte las Figuras 1 y 4). Compruebe lo siguiente:

- Uniformidad del marcador distal del implante
- El extremo distal del implante muestra un desplazamiento uniforme sin enredos
- El implante se desplaza suavemente a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE COMPLETAMENTE el sistema FRED.

- c. Con el implante FRED y la vaina introductora posicionados e hidratados dentro del recipiente con solución salina, manipule suavemente el implante FRED dentro de la solución salina para hidratar el implante y minimizar la presencia de burbujas de aire visibles. Tire cuidadosamente del alambre de liberación para recuperar completamente el implante FRED y la punta del alambre de liberación dentro del introductor.

Advertencia: NO CONTINUE si se observa algún defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

9. Confirme que el dispositivo esté completamente dentro del introductor, que la punta del alambre de liberación no esté doblada y que la punta del introductor no esté dañada. **NO CONTINUE** si se observa alguno de estos defectos; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

10. Inserte parcialmente el extremo distal del introductor en la VHR conectada al microcatéter Headway 27. Apriete el anillo de bloqueo de la VHR. Lave la VHR con solución salina estéril y verifique que el fluido salga del extremo proximal del introductor, hidratando el introductor.

Advertencia: Purgue cuidadosamente el sistema FRED para evitar la introducción accidental de aire en el sistema. [Figura 5]

11. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR y avance el introductor hasta que esté **completamente acoplado** al conector del microcatéter Headway 27, luego apriete el anillo de bloqueo de la VHR.

Advertencia: Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en el sistema.

- Precaución:** El introductor debe estar correctamente acoplado al conector del microcatéter para permitir la introducción del sistema FRED en el microcatéter. [Figura 6]

12. Avance el alambre de liberación para transferir el sistema FRED desde el interior del introductor hacia el microcatéter.

Advertencia: No gire el alambre de liberación mientras empuja o retira el sistema FRED.

13. Continúe empujando el alambre de liberación en el microcatéter hasta que la punta proximal del alambre de liberación entre en el introductor. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR, retire el introductor y apártelo.

Nota: Hasta este punto se puede usar fluoroscopia a discreción del médico.

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante la liberación o la manipulación, retire la unidad y seleccione un nuevo sistema FRED.

14. Siga el dispositivo a través del microcatéter hasta la punta. Empuje con cuidado hasta que el marcador de salida del dispositivo en el extremo proximal del alambre de liberación se acerque a la VHR. En este momento, se debe iniciar la guía fluoroscópica.

15. Coloque el sistema FRED para su despliegue alineando los marcadores radiopacos distales del extremo del implante del sistema FRED aproximadamente 7 mm más allá del cuello del aneurisma. [Figura 7]

Nota: Una técnica lenta y adecuada de empuje/tiron, con suficiente fuerza de empuje del alambre de liberación, además de una fuerza de retracción del microcatéter opuesta, para eliminar el exceso de holgura del microcatéter mientras se mantiene la punta del microcatéter en el centro del vaso principal, facilitará el despliegue adecuado del sistema FRED en la región adecuada, para lograr una expansión completa y una buena aposición al vaso.

Nota: Si corresponde, verifique que el microcatéter colocado en el aneurisma en el paso 3 esté aún correctamente posicionado para la introducción de la espiral.

Precaución: No se recomienda utilizar una técnica de retirada rápida del microcatéter para desplegar el sistema FRED, ya que puede resultar en la elongación del dispositivo o un despliegue incorrecto. Preste atención a la posición de la punta del alambre de liberación durante el despliegue.

16. Si la posición del sistema FRED no es satisfactoria, el implante se puede volver a capturar y repositonar si no está completamente desplegado. El implante puede recapturarse hasta el punto en que el marcador de alambre más distal, ubicado distalmente a los marcadores proximales del implante, esté alineado aproximadamente al 50 % de la longitud proximal a la banda marcadora distal del microcatéter. [Figura 8]

Precaución: Si siente resistencia al recapturar el dispositivo, no continúe con la captura. Retire ligeramente el microcatéter para sacar la vaina del dispositivo (sin superar el límite de recaptura), y luego intente volver capturarla nuevamente.

Precaución: El sistema FRED no debe desplegarse más de tres veces.

Precaución: El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía. No aplique torsión al sistema FRED. No se debe usar un dispositivo de torsión.

17. Si la posición del sistema FRED es satisfactoria, avance el alambre de liberación al mismo nivel que el microcatéter según sea necesario para minimizar la holgura, manteniendo el microcatéter alrededor del centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores radiopacos proximales del implante estén aproximadamente 7 mm proximales al cuello del aneurisma para una cobertura adecuada.

Nota: El sistema FRED se expandirá y puede acortarse hasta un 60 % de su longitud no desplegada. Verifique visualmente la apertura del extremo proximal, asegurándose de que el marcador distal de la punta del microcatéter esté retirado adecuadamente, alejado del extremo proximal del implante, para permitir que el extremo proximal se abra libremente. Empuje hacia adelante el alambre de liberación para ayudar a mantener el acceso dentro del implante según sea necesario.

Nota: Visualice y consulte los marcadores radiopacos del implante para mantener una longitud adecuada del implante de aproximadamente 7 mm a cada lado del cuello del aneurisma o región diana para garantizar una cobertura adecuada. [Figura 7]

Advertencia: No desprenda el sistema FRED si no está posicionado adecuadamente en el vaso principal.

Advertencia: Si corresponde, observe la posición del marcador del sistema FRED durante el procedimiento de embolización con espiral para asegurarse de que el dispositivo no se desplace.

18. Antes de retirar el alambre de liberación, y si es necesario, coloque el microcatéter distal al dispositivo implantado para mantener el acceso a través del dispositivo implantado. Retire y deseche el alambre de liberación.

Precaución: El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía. No aplique torsión al sistema FRED. No se debe usar un dispositivo de torsión.

19. Inspeccione cuidadosamente el implante FRED desplegado bajo fluoroscopia para confirmar que está completamente en oposición a la pared del vaso y que no está doblado. Si el implante no está completamente en oposición o está doblado, considere la posibilidad de utilizar una microguía adecuada y/o un catéter balón de oclusión para abrir el implante por completo.

20. Si corresponde, los espirales extraíbles pueden entregarse en el saco aneurismático siguiendo métodos convencionales, utilizando el microcatéter encajado del paso 3. Verifique que el implante permanezca permeable y correctamente posicionado.

Nota: El microcatéter enjaulado debe retirarse con cuidado para evitar desplazar el implante FRED.

21. Después de completar el procedimiento, retire y deseche todos los dispositivos accesorios pertinentes.

Precaución: Observe cuidadosamente los marcadores distales y proximales del implante FRED al pasar a través del dispositivo implantado con otros dispositivos para evitar desplazar el implante.

CÓMO SE SUMINISTRA

Estéril. Este dispositivo se esteriliza mediante irradiación con haz de electrones. Apirógeno

Contenido: Un (1) sistema FRED

Almacenamiento: Almacene el producto en un lugar seco y fresco.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

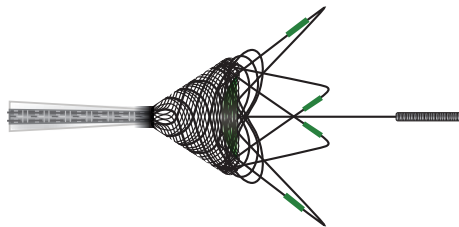
MicroVention garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otros asuntos fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos 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 2025 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

MicroVention™, FRED™ y Headway™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc., registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

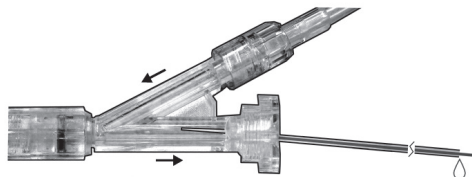
Todos los productos de terceros son marcas comerciales™ o marcas registradas™ y siguen siendo propiedad de sus respectivos titulares.



[Figura 4. Paso 8b. Compruebe lo siguiente:

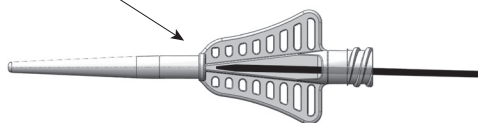
- Uniformidad del marcador distal del implante
- El extremo distal del implante muestra un desplazamiento uniforme sin enredos
- El implante se desplaza suavemente a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE COMPLETAMENTE el sistema FRED.]

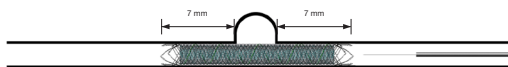


[Figura 5. Paso 10. Verifique que el fluido sale por el extremo proximal del introductor]

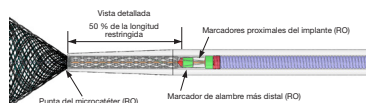
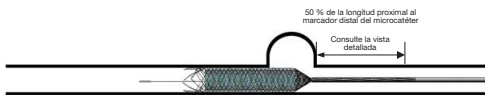
Asegúrese de que la punta del introductor esté totalmente encajada en el conector del microcatéter.



[Figura 6. Paso 11. Coloque en el microcatéter]



[Figura 7. Pasos 15 y 17. Coloque los marcadores radiopacos distal y proximal aproximadamente a 7 mm distal y proximal, respectivamente, al cuello del aneurisma]



[Figura 8. Paso 16. El dispositivo FRED puede ser recapturado y reposicionado si aún no está completamente desplegado.]

Italiano

Sistema FRED™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema MicroVenton Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Figure 1, 2 e 3] è un dispositivo autoespandibile in nichel-titanio, a treccia monofilare, conforme al design a cellule chiuse accoppiate, dispiegabile e recuperabile simultaneamente da un solo operatore. Il sistema FRED è dotato di una copertura integrata a doppio strato progettata per concentrarsi principalmente sul collo dell'aneurisma. Il sistema FRED è dotato di marcatori distali e prossimali alle sue estremità e di fili di marcatori elicoidali intrecciati che delineano la lunghezza di lavoro interna dello stent per garantire la visibilità fluoroscopica. Il sistema FRED è confezionato in modo sterile come singola unità con una guaina dell'introduttore e un filo di inserimento staccabile.

Figura 1. Configurazione del sistema FRED

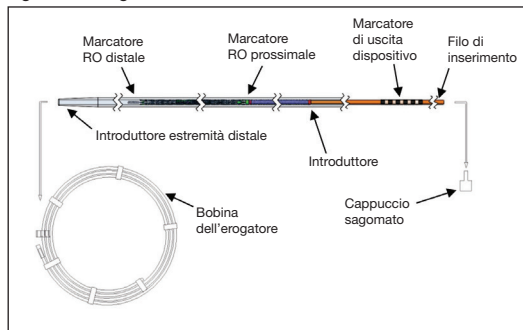


Figura 2: Nomenclatura dei marcatori del sistema FRED

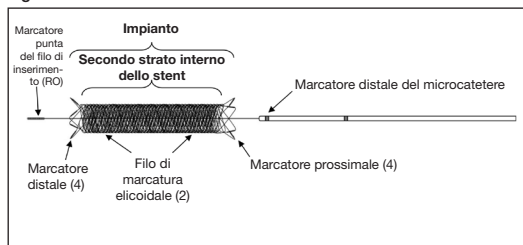


Figura 3: Nomenclatura dell'impianto FRED

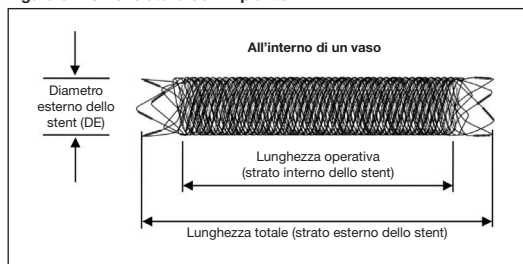


Tabella 1: Informazioni sui materiali dell'impianto, sia qualitativi che quantitativi

Materiale dell'impianto		Massa approssimativa (mg)
Componenti metallici	Nitinolo, tantalio	≤ 49
Componenti non metallici	Adesivo	≤ 0,13

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI

Il sistema FRED è destinato all'embolizzazione endovascolare di aneurismi neurovascolari intracranici.

Il sistema FRED può essere utilizzato anche con bobine emboliche per il trattamento di lesioni neurovascolari intracraniche.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema FRED è controindicato in queste circostanze:

- Pazienti in cui la terapia anticoagulante, antiaggregante o trombolitica è controindicata
- Pazienti con nota ipersensibilità al nichel-titanio
- Pazienti nei quali l'angiografia ha dimostrato un'anatomia inadatta che non consente il passaggio o il dispiegamento del sistema FRED

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue:

- Sanguinamento o emorragia, anche intracerebrale, retroperitoneale o in altre sedi
- Complicanze della puntura arteriosa, tra cui dolore, emorragia locale (ematoma) o lesione dell'arteria o dei nervi adiacenti
- Migrazione del dispositivo
- Embolizzazione distale
- Cefalea
- Occlusione incompleta dell'aneurisma
- Deficit neurologici, tra cui ictus e/o decesso
- Perforazione o dissezione dei vasi
- Formazione di pseudoaneurisma
- Rottura o perforazione dell'aneurisma
- Attacco ischemico transitorio (TIA, Transient Ischemic Attack) o ictus ischemico
- Vasospasmo
- Occlusione del vaso
- Stenosi o trombosi del vaso

AVVERTENZE

Se in qualsiasi momento si avverte una resistenza insolita durante l'accesso o la rimozione, l'introduttore/catetere guida/microcatetere e il sistema FRED devono essere rimossi come singola unità. L'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento o l'estrazione del sistema FRED può causare la perdita o il danneggiamento del dispositivo e dei componenti di inserimento.

Il sistema FRED deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati in neuroradiologia interventistica endovascolare, radiologia, neurochirurgia o neurologia interventistica per il trattamento di aneurismi intracranici o altre lesioni vascolari.

È assolutamente necessario utilizzare il sistema FRED con un microcatetere Headway™ 27. In caso di attrito ripetuto durante il dispiegamento del sistema FRED, verificare che il microcatetere non sia attorcigliato o che non si trovi in un'anatomia estremamente tortuosa. Verificare che il microcatetere non sia ovalizi. Verificare la presenza di un'adeguata soluzione di irrigazione eparinizzata sterile.

Non riposizionare il sistema FRED nel vaso di origine senza aver recuperato completamente il dispositivo. Il sistema FRED DEVE essere recuperato/ricatturato nel microcatetere e dispiegato nuovamente nel punto di destinazione desiderato o rimosso completamente dal paziente.

Non tentare di riposizionare l'impianto FRED dopo il dispiegamento/distacco.

La sicurezza e le prestazioni del sistema FRED per l'uso in combinazione con dispositivi medici intravascolari diversi dalle bobine di embolizzazione neurovascolare non sono state stabilite.

PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti che abbiano completato una formazione endovascolare sull'uso del sistema FRED. Questo dispositivo viene utilizzato per procedure neurointerventistiche percutanee e vascolari periferiche come indicato da un rappresentante di MicroVenton-Terumo o da un distributore autorizzato da MicroVenton.

Il sistema FRED non contiene materiali in lattice o PVC.

Il sistema FRED viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.

Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione sterile e il sistema FRED per verificare che nessuno dei due sia stato danneggiato durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati o se la confezione è aperta o danneggiata.

Consultare l'etichetta del prodotto per la durata di conservazione. Non utilizzare il sistema FRED oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Prestare attenzione quando si attraversa il sistema FRED dispiegato/distaccato con dispositivi aggiuntivi come fili guida, cateteri, microcateteri o cateteri a palloncino per evitare di interrompere la geometria e il posizionamento del dispositivo.

VANTAGGI CLINICI

I dispositivi FRED sono destinati all'embolizzazione di aneurismi intracranici e al trattamento di altre lesioni neurovascolari se utilizzati con bobine emboliche. L'embolizzazione comporta l'occlusione di aneurismi neurovascolari intracranici.

AVVISO SUPPLEMENTARE PER L'UTENTE

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

- La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED) dopo il lancio della stessa (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di EUDAMED.
- Smettere il dispositivo in conformità alla politica ospedaliera e alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.
- Nella confezione è inclusa una scheda di impianto per il paziente. La scheda deve essere compilata e consegnata al paziente.
- Impianto permanente. Il follow-up è richiesto a discrezione del medico.
- Le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU, electronic Instructions For Use) sono disponibili sul sito web di MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMAZIONI SULLA RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema FRED è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 2.500 Gauss/cm (25 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR, specific absorption rate) massimo mediato sull'intero corpo, registrato per il sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il sistema FRED produca un aumento massimo della temperatura di 2,8 °C a 1,5 Tesla o 3,6 °C a 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 4 mm dal sistema FRED 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 queste istruzioni per l'uso presso la MedAlert Foundation o un'organizzazione equivalente. Nella confezione è inclusa una scheda di impianto del sistema FRED, che deve essere compilata e consegnata al paziente.

INFORMAZIONI PER L'USO DA PARTE DEL CLINICO

Materiali

Per utilizzare il sistema FRED sono necessari i seguenti componenti:

- Il sistema FRED dovrebbe essere introdotto solo attraverso un microcatetere Headway 27

Altri accessori per l'esecuzione di una procedura e NON forniti; da scegliere in base all'esperienza e alle preferenze del medico.

- Catetere guida di dimensioni adeguate da utilizzare con il microcatetere selezionato
- Headway 27 microcatetere
- Fili guida compatibili con i microcateteri
- Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione fisiologica-eparina
- Soluzione di contrasto
- Valvola emostatica rotante (RHW, Rotating Hemostatic Valve)
- Soluzioni per infusioni sterili pressurizzate, supporto EV
- Guaina arteriosa femorale, compatibile con il catetere guida di rilascio
- Dispositivo di accesso all'arteria femorale, ago sterile, filo guida

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

Il sistema FRED è posto all'interno di una bobina di erogazione protettiva in plastica e confezionato in un sacchetto e in un cartone unitario. Il sistema FRED e la bobina dell'erogatore rimarranno sterili a meno che la confezione non sia stata aperta, danneggiata o la data di scadenza non sia trascorsa. Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce solare.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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

PREPARAZIONE ALL'USO

Selezione del dispositivo e del sistema di inserimento

La selezione appropriata del sistema FRED è importante per la sicurezza del paziente. Per scegliere la dimensione ottimale del modello di sistema FRED per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento per misurazioni corrette e accurate dei vasi.

Indicazioni per l'uso

1. Ottenere un accesso vascolare secondo la pratica angiografica standard ed eseguire un angiogramma diagnostico per documentare l'aneurisma target e il vaso di origine per confermare il diametro del vaso.
2. Posizionare un catetere guida di dimensioni adeguate secondo la pratica standard.
3. A discrezione del medico, se le bobine di embolizzazione devono essere utilizzate insieme al sistema FRED, considerare di posizionare un microcatetere con un diametro interno di 0,43 mm (0,017 pollici) (o di dimensioni adeguate) da utilizzare per l'embolizzazione della bobina coassialmente nell'aneurisma target. Se il sistema FRED viene utilizzato senza bobine di embolizzazione, ignorare questa fase.
4. Orientare coassialmente un microcatetere (microcatetere MicroVention Headway 27) su un filo guida ad almeno 15 mm distalmente dal colletto dell'aneurisma o dalla posizione target. Rimuovere il filo guida.
5. Mantenere il flusso attraverso i microcateteri secondo la pratica endovascolare standard.

6. Selezionare un sistema FRED di dimensioni adeguate (fare riferimento alla Figura 3 e alla FRED System Inservice Guide) in base alle dimensioni del vaso madre/del collo dell'aneurisma.

Nota: l'impianto del sistema FRED si accorcia significativamente (fino al 60%) quando si espande fino a raggiungere il diametro del vaso di origine. Tenere conto dell'accorciamento dell'impianto quando si dimensiona e si dispiega il sistema FRED.

7. Ispezionare attentamente la confezione per verificare che non vi siano danni alla barriera sterile. Aprire il sacchetto utilizzando una tecnica asettica e posizionare la bobina dell'erogatore nel campo sterile.

8. a. Staccare dalla bobina dell'erogatore il cappuccio sagomato collegato al filo di inserimento. Tirare l'estremità prossimale del filo di inserimento finché l'introduttore non fuoriesce dalla bobina dell'erogatore. Tenere insieme il filo di inserimento e l'introduttore continuando a rimuovere l'intero dispositivo.

b. Dopo la rimozione dalla bobina dell'erogatore, premere con attenzione il filo di inserimento e, in una vaschetta di soluzione fisiologica, dispiegare solo parzialmente l'impianto FRED fino a 5 mm o al 50% (a seconda dell'evento che si verifica per primo, prestando attenzione a non staccare l'impianto) dalla punta dell'introduttore distale (fare riferimento alle Figure 1 e 4). Verificare quanto segue:

- Il marcatore distale dell'impianto sia uniforme
- L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme, senza impigliamenti
- L'impianto segue senza problemi il percorso dell'introduttore

Avvertenza: NON DISPEGARE COMPLETAMENTE il sistema FRED.

c. Con l'impianto FRED e la guaina dell'introduttore posizionati e idratati nella vaschetta di soluzione fisiologica, manipolare delicatamente l'impianto FRED all'interno della soluzione fisiologica per idratare l'impianto e ridurre al minimo le bolle d'aria visibili. Tirare delicatamente all'indietro il filo di inserimento per recuperare completamente l'impianto FRED e la punta del filo di inserimento all'interno dell'introduttore.

Avvertenza: NON PROSEGUIRE se si osservano difetti; restituire l'unità a MicroVention, Inc.

9. Verificare che il dispositivo sia interamente all'interno dell'introduttore, che la punta del filo di inserimento non sia piegata e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. **NON PROSEGUIRE** se si osservano difetti; restituire l'unità a MicroVention, Inc.

10. Inserire parzialmente l'estremità distale dell'introduttore nella RHW collegata al microcatetere Headway 27. Serrare l'anello di bloccaggio RHW. Irrigare la RHW con soluzione fisiologica sterile e verificare che il fluido fuoriesca dall'estremità prossimale dell'introduttore, idratandolo.

Avvertenza: spurgare attentamente il sistema FRED per evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema. [Figura 5]

11. Allentare l'anello di bloccaggio RHW e far avanzare l'introduttore fino a quando è **completamente innestato** con il mozzo del microcatetere Headway 27, quindi serrare l'anello di bloccaggio RHW.

Avvertenza: verificare che non vi siano bolle d'aria intrappolate nel sistema.

Attenzione: l'introduttore deve essere correttamente inserito nel mozzo del microcatetere per consentire l'introduzione del sistema FRED nel microcatetere. [Figura 6]

12. Far avanzare il filo di inserimento per trasferire il sistema FRED dall'introduttore al microcatetere.

Avvertenza: non serrare il filo di inserimento durante l'avanzamento o la retrazione del sistema FRED.

13. Continuare a far avanzare il filo di inserimento nel microcatetere finché la punta prossimale del filo di inserimento non penetra nell'introduttore. Allentare l'anello di bloccaggio RHW, rimuovere l'introduttore e metterlo da parte.

Nota: la fluoroscopia può essere utilizzata fino a questo punto a discrezione del medico.

Avvertenza: Non applicare una forza eccessiva. Se si incontra resistenza in qualsiasi momento durante l'inserimento o la manipolazione, ritirare l'unità e selezionare un nuovo sistema FRED.

14. Seguire il dispositivo attraverso il microcatetere fino alla punta. Avanzare con cautela fino a quando il marcatore di uscita del dispositivo sull'estremità prossimale del filo di inserimento si avvicina alla RHW. A questo punto, è necessario avviare la visualizzazione in fluoroscopia.

15. Posizionare il sistema FRED per il dispiegamento allineando i marcatori radiopachi distali dell'impianto del sistema FRED a circa 7 mm oltre il collo dell'aneurisma. [Figura 7]

Nota: una tecnica di push-pull lenta e adeguata, che comprenda una forza di spinta del filo di inserimento sufficiente, oltre a una forza di estrazione del microcatetere opposta, per rimuovere il lasco in eccesso del microcatetere mantenendo la punta di quest'ultimo al centro del vaso di origine, faciliterà l'inserimento del sistema FRED nella posizione corretta, per ottenere una completa espansione e una buona apposizione del vaso.

Nota: se applicabile, verificare che il microcatetere inserito nell'aneurisma durante la fase 3 sia ancora posizionato correttamente per l'erogazione della bobina.

Attenzione: l'impiego di una tecnica di estrazione rapida del microcatetere per dispiegare il sistema FRED non è raccomandato e potrebbe causare l'allungamento del dispositivo o un dispiegamento errato. Prestare attenzione alla posizione della punta del filo di inserimento durante il dispiegamento.

16. Se il posizionamento del sistema FRED non è soddisfacente, l'impianto può essere ricatturato e riposizionato se non è completamente dispiegato. L'impianto può essere ricatturato fino al punto in cui il marcatore del filo più distale, collocato distalmente ai marcatori prossimali dell'impianto, è allineato per circa il 50% della lunghezza prossimale alla banda del marcatore distale del microcatetere. [Figura 8]

Attenzione: se si avverte resistenza durante la ricattura del dispositivo, interrompere l'operazione. Estrarre leggermente il microcatetere per sguainare il dispositivo (senza superare il limite di ricattura), quindi tentare nuovamente la ricattura.

Attenzione: il sistema FRED non deve essere dispiegato nuovamente più di tre volte.

Attenzione: il filo di inserimento del sistema FRED non deve essere utilizzato come filo guida. Non serrare il sistema FRED. Non utilizzare un dispositivo dinamometrico.

17. Se il posizionamento del sistema FRED è soddisfacente, considerare di far avanzare al massimo il filo di inserimento mentre si ritrae il microcatetere, in base alle necessità, per ridurre al minimo il lasco, mantenendo il microcatetere intorno al centro del vaso di origine, per consentire all'impianto di dispiegarsi attraverso il colletto dell'aneurisma. Assicurarsi che i marcatori finali radiopachi prossimali dell'impianto siano approssimativamente 7 mm prossimali al colletto dell'aneurisma per una copertura adeguata.

Nota: il sistema FRED si espanderà e potrebbe accorciarsi fino al 60% rispetto alla sua lunghezza non dispiegata. Verificare visivamente l'apertura dell'estremità prossimale, assicurando che il marcatore della punta distale del microcatetere sia spinto all'indietro, adeguatamente lontano dall'estremità prossimale dell'impianto, per consentire all'estremità prossimale di aprirsi liberamente. Spingere in avanti il filo di inserimento per contribuire a mantenere l'accesso all'interno dell'impianto, in base alle necessità.

Nota: visualizzare e fare riferimento ai marcatori finali radiopachi dell'impianto per mantenere una lunghezza adeguata dell'impianto di circa 7 mm su ciascuno lato del colletto dell'aneurisma/punto di destinazione per assicurare una copertura adeguata. [Figura 7]

Avvertenza: non staccare il sistema FRED se non è posizionato correttamente nel vaso di origine.

Avvertenza: se applicabile, osservare la posizione del marcatore del sistema FRED durante la procedura di avvolgimento per assicurarsi che il dispositivo non migri.

18. Prima di rimuovere il filo di inserimento e se necessario, posizionare il microcatetere distalmente al dispositivo impiantato per mantenere l'accesso attraverso il dispositivo impiantato. Rimuovere e gettare il filo di inserimento.

Attenzione: il filo di inserimento del sistema FRED non deve essere utilizzato come filo guida. Non serrare il sistema FRED. Non utilizzare un dispositivo dinamometrico.

19. Ispezionare attentamente l'impianto FRED dispiegato mediante fluoroscopia per verificare che sia completamente aderente alla parete del vaso e non piegato. Se l'impianto non è completamente aderente o è piegato, considerare l'utilizzo di un microfilo guida adeguato e/o di un catetere a palloncino per occlusione per aprire completamente l'impianto.

20. Se applicabile, le bobine staccabili possono essere inserite nel sacco aneurismatico secondo i metodi convenzionali, utilizzando il microcatetere imprigionato della fase 3. Verificare che l'impianto rimanga pervio e posizionato correttamente.

Nota: il microcatetere imprigionato deve essere rimosso attentamente per evitare di spostare l'impianto FRED.

21. Al termine della procedura, estrarre e gettare tutti i dispositivi accessori applicabili.

Attenzione: osservare attentamente i marcatori prossimale e distale dell'impianto FRED durante il passaggio attraverso il dispositivo impiantato con altri dispositivi per evitare di spostare l'impianto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile: questo dispositivo è sterilizzato con irradiazione a fascio di elettroni. Apirogeno

Contenuti: un (1) sistema FRED

Conservazione: conservare il prodotto in un luogo asciutto e fresco.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

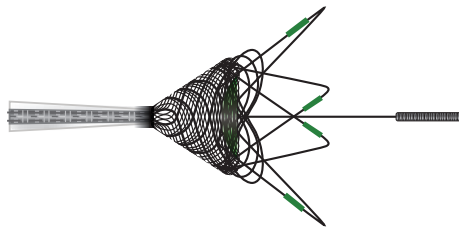
MicroVention garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. 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 altre questioni 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 commerciabilità 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 2025 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

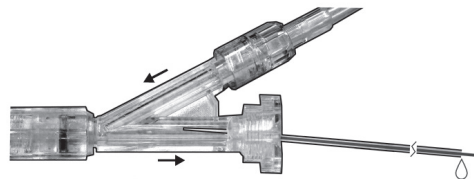
MicroVention™, FRED™ e Headway™ sono marchi di MicroVention, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.



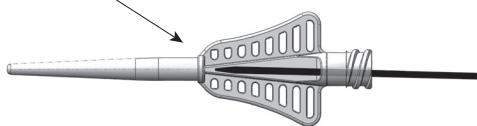
[Figura 4. Fase 8b. Verificare quanto segue:

- Il marcatore distale dell'impianto è uniforme
 - L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme, senza impigliamenti
 - L'impianto segue senza problemi il percorso dell'introduttore
- Avvertenza:** NON DISPIEGARE COMPLETAMENTE il sistema FRED]

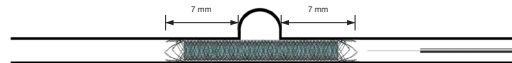


[Figura 5. Passo 10. Verificare che il fluido esca dall'estremità prossimale dell'introduttore]

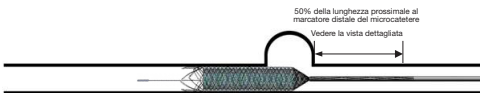
Assicurarsi che la punta dell'introduttore sia completamente inserita nell'hub del microcatetere.



[Figura 6. Passo 11. Posizionare nel microcatetere]



[Figura 7. Passi 15 e 17. Posizionare i marcatori radiopachi distali e prossimali a circa 7 mm distalmente e prossimalmente, rispettivamente, al collo dell'aneurisma]



[Figura 8. Passo 16. Il dispositivo FRED può essere recuperato e riposizionato se non è ancora completamente dispiegato]

Português

Sistema FRED™

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Figuras 1, 2 e 3] é um dispositivo autoexpansível de níquel-titânio, trançado com um único fio e com design de par de stents de célula fechada compacta, que pode ser desdobrado e retirado simultaneamente por um único operador. O sistema FRED tem uma cobertura integrada de dupla camada concebida para se concentrar principalmente no colo de um aneurisma. O sistema FRED tem marcadores distais e proximais nas suas extremidades, bem como fios marcadores helicoidais entrelaçados que delineiam o comprimento útil interno do stent para proporcionar visibilidade fluoroscópica. O sistema FRED é embalado de forma estéril como uma unidade única com uma bainha introdutora e um fio de administração amovível.

Figura 1. Configuração do sistema FRED

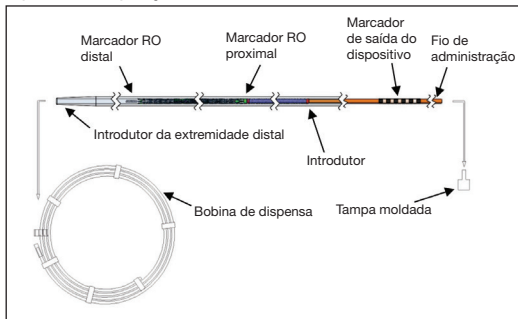


Figura 2: Nomenclatura dos marcadores do sistema FRED

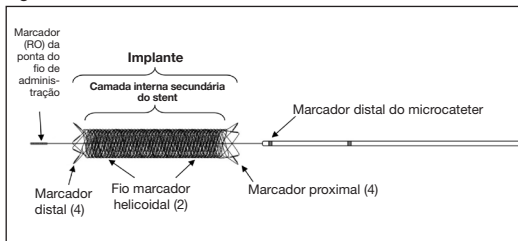


Figura 3: Nomenclatura do implante do sistema FRED

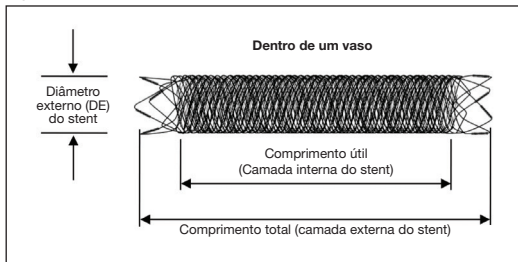


Tabela 1: Informações qualitativas e quantitativas dos materiais do implante

Material do implante		Massa aproximada (mg)
Componentes metálicos	Nítinol, Tântalo	≤49
Componentes não metálicos	Adesivo	≤0,13

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES

O sistema FRED destina-se à embolização endovascular de aneurismas neurovasculares intracranianos.

O sistema FRED também pode ser utilizado com bobinas embólicas para o tratamento de lesões neurovasculares intracranianas.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema FRED é contraindicada nestas circunstâncias:

- Doentes nos quais as terapêuticas anticoagulante e antiplaquetária ou os medicamentos trombolíticos estão contraindicados
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Doentes nos quais a angiografia demonstrou uma anatomia inadequada que não permite a passagem ou o desdobramento do sistema FRED

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Sangramento ou hemorragia, incluindo intracerebral, retroperitoneal ou noutras áreas
- Complicações da punção arterial, incluindo dor, hemorragia local (hematoma) ou êssão da artéria ou dos nervos adjacentes
- Migração do dispositivo
- Embolização distal
- Dor de cabeça
- Oclusão incompleta do aneurisma
- Défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e/ou morte
- Perfuração ou dissecação do(s) vaso(s)
- Formação de pseudoaneurisma
- Ruptura ou perfuração do aneurisma
- Ataque isquémico transitório (AIT) ou acidente vascular cerebral isquémico
- Vasoespasma
- Oclusão do vaso
- Estenose ou trombose do vaso

AVISOS

Caso sinta resistência invulgar em qualquer altura durante o acesso ou a remoção, o introdutor/cateter-guia/microcateter e o sistema FRED devem ser removidos como uma unidade única. A aplicação de força excessiva durante a administração do sistema FRED pode potencialmente resultar em perdas ou danos no dispositivo e nos componentes de administração.

O sistema FRED só deve ser utilizado por médicos com formação em neuro radiologia de intervenção endovascular, radiologia, neurocirurgia ou neurologia de intervenção para o tratamento de aneurismas intracranianos ou outras lesões vasculares.

É imperativo utilizar o sistema FRED com um microcateter Headway™ 27. Se houver fricção repetida durante a administração do sistema FRED, certifique-se de que o microcateter não está torcido ou não está numa anatomia extremamente tortuosa. Confirme que o microcateter não se ovaliza. Confirme que existe uma solução de lavagem heparinizada estéril adequada.

Não reposicione o sistema FRED no vaso principal sem retirar totalmente o dispositivo. O sistema FRED TEM de ser recuperado/reembainhado para dentro do microcateter e novamente desdobrado na localização alvo desejada ou removido completamente do doente.

Não tente reposicionar o implante FRED após o desdobramento/separação.

A segurança e o desempenho do sistema FRED na utilização com dispositivos médicos intravasculares que não sejam bobinas de embolização neurovascular não foram estabelecidos.

CUIDADOS

Este produto só deve ser utilizado por médicos experientes que tenham concluído uma formação endovascular na utilização do sistema FRED. Este dispositivo é utilizado para procedimentos de neurointervenção percutânea e procedimentos vasculares periféricos, conforme indicado por um representante da MicroVent-Terumo ou por um distribuidor autorizado da MicroVent.

O sistema FRED não contém materiais de látex ou PVC.

O sistema FRED é fornecido estéril para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

Inspeção cuidadosamente a embalagem estéril e o sistema FRED antes da utilização para verificar se algum deles foi danificado durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Consulte a etiqueta do produto para saber a validade. Não utilize o sistema FRED além da data de validade indicada na etiqueta.

Tenha cuidado ao cruzar o sistema FRED desdobrado/separado com dispositivos adjuvantes, como fios-guia, cateteres, microcateteres ou cateteres-balão, para evitar afetar a geometria do dispositivo e a sua colocação.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Os dispositivos FRED destinam-se à embolização de aneurismas intracranianos, bem como ao tratamento de outras lesões neurovasculares, quando utilizados com bobinas embólicas. A embolização resulta na oclusão de aneurismas neurovasculares intracranianos.

AVISO ADICIONAL PARA O UTILIZADOR

- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

- O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). O RSDC será associado à UDI-DI básica no Website público da EUDAMED.
- Elimine o dispositivo de acordo com a política do hospital e os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.
- A embalagem inclui um cartão de implante para o doente. Este cartão deve ser preenchido e entregue ao doente.
- Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.
- As instruções de utilização eletrónicas (eIU) estão disponíveis no site da MicroVention: <https://ferumneuro.com/products/product-use-and-safety>.

INFORMAÇÃO SOBRE RM

Testes não clínicos demonstraram que o sistema FRED é condicionalmente seguro para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal

Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o sistema FRED produza um aumento máximo de temperatura de 2,8 °C para 1,5 Tesla ou de 3,6 °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 aproximadamente 4 mm desde o sistema FRED, 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 junto da MedAlert Foundation ou de uma organização equivalente. A embalagem inclui um cartão de implante do doente do sistema FRED, que deve ser preenchido e fornecido ao doente.

INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

Materiais

São necessários os seguintes acessórios para utilizar o sistema FRED:

- O sistema FRED deve ser introduzido apenas através de um microcater Headway 27
- Outros acessórios para a realização de um procedimento NÃO são fornecidos; devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:
- Cateter-guia de tamanho adequado para utilização com o microcater selecionado
- Microcater Headway 27
- Fios-guia compatíveis com os microcateres
- Conjunto de lavagem contínua com solução salina/solução salina-heparina
- Solução de contraste
- Válvula hemostática rotativa (RHV)
- Soluções de infusão estéreis pressurizadas — Suporte IV
- Bainha arterial femoral, compatível com o cateter-guia de administração
- Dispositivo de acesso à artéria femoral, agulha estéril, fio-guia

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema FRED é colocado dentro de uma bobina de dispensa protetora de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. O sistema FRED e a bobina de dispensa permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha expirado. Mantenha 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 data de validade indicada na etiqueta.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Seleção do dispositivo e do sistema de administração

A seleção adequada do sistema FRED é importante para a segurança do doente. Para escolher o tamanho ideal do modelo do sistema FRED para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento para obter medições corretas e precisas dos vasos.

Indicações de utilização

- Obtenha acesso vascular de acordo com a prática angiográfica padrão e efetue um angiograma de diagnóstico para documentar o aneurisma alvo e o vaso principal para confirmar o diâmetro do vaso.
- Coloque um cateter-guia de tamanho adequado de acordo com a prática padrão.
- De acordo com o critério do médico, se forem utilizadas bobinas de embolização juntamente com o sistema FRED, posicione um microcater com diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 polegadas) (ou tamanho adequado) (para utilização na embolização da bobina) coaxialmente no aneurisma alvo. Se o sistema FRED for utilizado sem bobinas de embolização, ignore este passo.
- Navegue um microcater (microcater Headway 27 da MicroVention) coaxialmente sobre um fio-guia a pelo menos 15 mm distalmente ao colo do aneurisma ou à localização alvo. Retire o fio-guia.
- Mantenha o fluxo através do(s) microcater(es) de acordo com a prática endovascular padrão.
- Selecione um sistema FRED de tamanho adequado (consulte a Figura 3 e o Guia em Serviço do Sistema FRED) de acordo com o tamanho do vaso principal/colo do aneurisma.

Nota: O implante do sistema FRED encurta-se visualmente de forma significativa (até 60%) à medida que se expande para o diâmetro do vaso principal. Tenha em conta o encurtamento visual do implante ao dimensionar e desdobrar o sistema FRED.

- Inspeção cuidadosamente a embalagem para verificar se a barreira estéril está danificada. Abra a bolsa utilizando uma técnica asséptica e coloque a bobina de dispensa no campo estéril.
- a. Retire a tampa moldada colocada no fio de administração da bobina de dispensa. Puxe a extremidade proximal do fio de administração até que o introdutor saia da bobina de dispensa. Mantenha o fio de administração e o introdutor juntos enquanto continua a remover o dispositivo.
- b. Após a remoção da bobina de dispensa, empurre cuidadosamente o fio de administração e, numa taça com solo fisiológico, desdobre apenas parcialmente o implante FRED até 4 mm ou 50% (o que ocorrer primeiro, tendo o cuidado de não separar o implante) da extremidade distal do introdutor (consulte as Figuras 1 e 4). Verifique o seguinte:
 - A uniformidade do marcador distal do implante
 - Se a extremidade distal do implante apresenta uma deslocação uniforme sem emaranhamento
 - Se o implante passa suavemente pelo introdutor

Aviso: NÃO DESDOBRE COMPLETAMENTE o sistema FRED.

c. Com o implante FRED e a bainha introdutora posicionados e hidratados dentro da taça de solo fisiológico, manipule suavemente o implante FRED dentro do solo fisiológico para hidratar o implante e minimizar as bolhas de ar visíveis. Puxe o fio de administração cuidadosamente de volta para retirar totalmente o implante FRED e a extremidade do fio de administração dentro do introdutor.

Aviso: NÃO CONTINUE se observar algum defeito; volte a colocar a unidade na MicroVention, Inc.

- Confirme que o dispositivo está totalmente dentro do introdutor, que a ponta do fio de administração não está dobrada e que a extremidade do introdutor não está danificada. **NÃO CONTINUE** se observar algum destes defeitos; devolva a unidade à MicroVention, Inc.
- Insira parcialmente a extremidade distal do introdutor na RHV conectada ao microcater Headway 27. Aperte o anel de bloqueio da RHV. Lave a RHV com solução salina estéril e verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor, hidratando o introdutor.

Aviso: Purgue o sistema FRED cuidadosamente para evitar a introdução accidental de ar no sistema. [Figura 5]
- Desaperte o anel de bloqueio da RHV e faça avançar o introdutor até que esteja **totalmente encaixado** no cubo do microcater Headway 27 e, em seguida, aperte o anel de bloqueio da RHV.

Aviso: confirme que não existem bolhas de ar presas em qualquer parte do sistema.

Cuidado: O introdutor tem de estar corretamente encaixado no cubo do microcater para permitir a introdução do sistema FRED no microcater. [Figura 6]

- Avance o fio de administração para transferir o sistema FRED do interior do introdutor para o microcater.

Aviso: Não torça o fio de administração enquanto estiver a avançar ou a reair o sistema FRED.
- Continue a fazer avançar o fio de administração no microcater até que a extremidade proximal do fio de administração entre no introdutor. Solte o anel de bloqueio da RHV, remova o introdutor e coloque-o à parte.

Nota: A fluoroscopia pode ser utilizada até este ponto, de acordo com o critério do médico.

Aviso: não aplique força excessiva. Se sentir resistência em qualquer ponto durante a administração ou manipulação, retire a unidade e selecione um novo sistema FRED.

- Passo o dispositivo através do microcater até à extremidade. Faça avançar cuidadosamente até que o marcador de saída do dispositivo na extremidade proximal do fio de administração se aproxime do RHV. Nesta altura, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.
- Posicione o sistema FRED para desdobramento, alinhando os marcadores de extremidade radiopacos distais do implante do sistema FRED aproximadamente 7 mm além do colo do aneurisma. [Figura 7]

Nota: Uma técnica de empurrar/puxar lenta e correta, que exerça uma força que empurre suficientemente o fio de administração, além de uma força oposta de retirada do microcater, para remover o excesso de folga do microcater, mantendo ao mesmo tempo a ponta do microcater no centro do vaso principal, facilitará o correto desdobramento do sistema FRED no local adequado, para obter uma expansão completa e uma boa aposição do vaso.

Nota: se aplicável, verifique se o microcater colocado no aneurisma no passo 3 ainda está corretamente posicionado para a administração da bobina.

Cuidado: Não se recomenda a utilização de uma técnica de remoção rápida do microcater para o desdobramento do sistema FRED, uma vez que pode resultar no alongamento do dispositivo ou num desdobramento incorreto. Tenha em atenção a posição da ponta do fio de administração durante o desdobramento.

- Se o posicionamento do sistema FRED não for satisfatório, o implante pode ser recapturado e reposicionado se não estiver totalmente desdobrado. O implante pode ser recapturado até ao ponto em que o marcador de fio mais distal, colocado distalmente aos marcadores proximais do implante, esteja alinhado a aproximadamente 50% do comprimento proximal da banda do marcador distal do microcater. [Figura 8]

Cuidado: se sentir resistência ao recapturar o dispositivo, não continue a recapturar. Retire ligeiramente o microcater para retirar a bainha do dispositivo (sem exceder o limite de recaptura) e, em seguida, tente recapturar novamente.

Cuidado: O sistema FRED não deve ser novamente desdobrado mais de três vezes.

Cuidado: O fio de administração do sistema FRED não deve ser utilizado como fio-guia. Não torça o sistema FRED. Não deve ser utilizado um dispositivo de tração.

17. Se o posicionamento do sistema FRED for satisfatório, avance cuidadosamente o fio de administração enquanto retrai o microcateter, conforme necessário, para minimizar a folga, mantendo o microcateter em torno do centro do vaso principal, para permitir que o implante se desdobre através do colo do aneurisma. Certifique-se de que os marcadores de extremidade radiopacos proximais do implante estejam aproximadamente 7 mm proximalmente ao colo do aneurisma para uma cobertura adequada.

Nota: O sistema FRED expande-se e pode encurtar-se visualmente até 60% em relação ao seu comprimento não desdobrado. Verifique visualmente a abertura da extremidade proximal, assegurando que o marcador da extremidade distal do microcateter é puxado para trás, adequadamente afastado da extremidade proximal do implante, para permitir que a extremidade proximal se abra livremente. Empurre para a frente o fio de administração para ajudar a manter o acesso dentro do implante, conforme necessário.

Nota: Visualize e consulte os marcadores de extremidade radiopacos do implante para manter o comprimento adequado do implante de aproximadamente 7 mm em cada lado do colo do aneurisma/local alvo e garantir uma cobertura adequada. [Figura 7]

Aviso: Não separe o sistema FRED se não estiver corretamente posicionado no vaso principal.

Aviso: Se aplicável, observe a posição do marcador do sistema FRED durante o procedimento de enrolamento para garantir que o dispositivo não migre.

18. Antes de remover o fio de administração e, se necessário, posicione o microcateter distalmente em relação ao dispositivo implantado para manter o acesso através do dispositivo implantado. Retire e elimine o fio de administração.

Cuidado: O fio de administração do sistema FRED não deve ser utilizado como fio-guia. Não torça o sistema FRED. Não deve ser utilizado um dispositivo de torção.

19. Inspeção cuidadosamente o implante FRED desdobrado sob fluoroscopia para confirmar que está completamente aposto à parede do vaso e que não está dobrado. Se o implante não estiver totalmente aposto ou estiver dobrado, considere a possibilidade de utilizar um microfio-guia adequado e/ou um cateter-balão de oclusão para abrir totalmente o implante.

20. Se aplicável, as bobinas amovíveis podem ser introduzidas no saco do aneurisma seguindo os métodos convencionais, utilizando o microcateter preso do passo 3. Certifique-se de que o implante permanece patente e corretamente posicionado.

Nota: O microcateter preso deve ser cuidadosamente removido para evitar a deslocação do implante FRED.

21. Após a conclusão do procedimento, retire e elimine todos os dispositivos acessórios aplicáveis.

Cuidado: Observe cuidadosamente os marcadores distal e proximal do implante FRED quando passar pelo dispositivo implantado com outros dispositivos para evitar deslocar o implante.

COMO É FORNECIDO

Estéril. Este dispositivo é esterilizado com irradiação por feixe de elétrons. Não pirogênico

Conteúdo: Um (1) sistema FRED

Armazenamento: Armazenar o produto num local seco e fresco.

ISENÇÃO DE GARANTIA

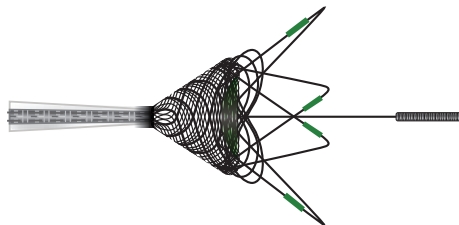
A MicroVention garante que foram utilizados cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. 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 ao 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, direita ou indiretamente, 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 2025 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

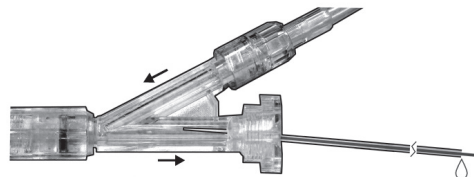
MicroVention™, FRED™ e Headway™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

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



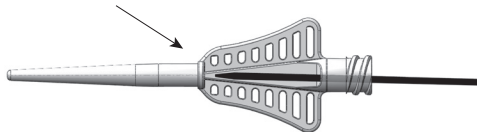
[Figura 4, Passo 8b. Verifique o seguinte:

- A uniformidade do marcador distal do implante
 - Se a extremidade distal do implante apresenta uma deslocação uniforme sem enrolamento
 - Se o implante passa suavemente pelo introdutor
- Aviso: NÃO DESDOBRE COMPLETAMENTE o sistema FRED]**

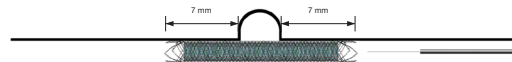


[Figura 5. Passo 10. Verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor]

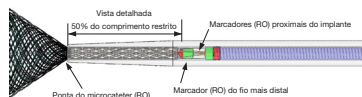
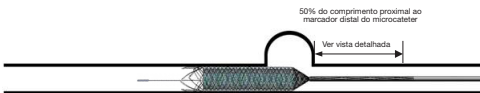
Certifique-se de que a ponta do introdutor está totalmente encaixada no cubo do microcateter.



[Figura 6. Passo 11. Posicione o microcateter]



[Figura 7. Passos 15 e 17. Posicione os marcadores radiopacos distal e proximal aproximadamente 7 mm distal e proximalmente, respetivamente, ao colo do aneurisma]

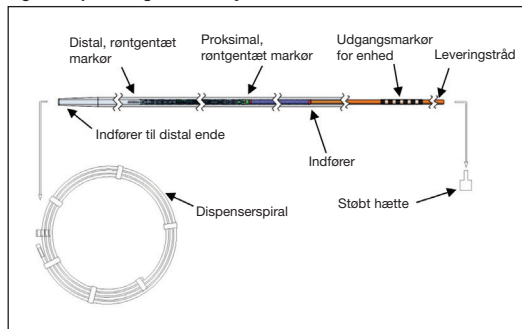


[Figura 8. Passo 16. O dispositivo FRED pode ser recapturado e reposicionado se ainda não estiver totalmente desdobrado]

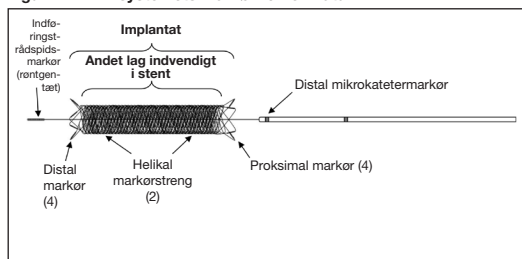
BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Systemet MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Figur 1, 2 og 3] er et parret og fjøljet stentdesign med selvspændende omviklet nikkel-titanium-enkeltrå og lukket celle, der kan indsættes og udtages samtidigt af en enkelt operatør. FRED-systemet har integreret dobbeltlagsdesign, der er designet til primært at dække halsen af aneurismen. FRED-systemet har distale og proksimale markører i enderne samt sammenvævede spiralformede markørstreng, der afgrænser stentens indvendige arbejdslængde for at sikre fluoroskopisk synlighed. FRED-systemet er pakket sterilt som en enkeltheden med et indføringstyster og en aftagelig indføringstråd.

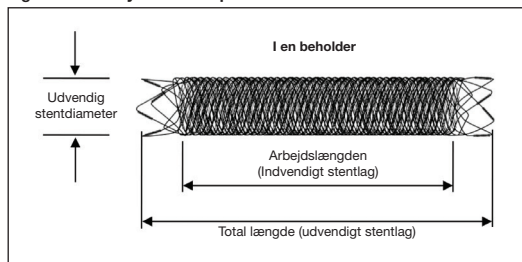
Figur 1. Opsætning af FRED-systemet



Figur 2: FRED-systemets markørnomenklatur



Figur 3: FRED-systemets implantatnomenklatur



Tablet 1: Information om kvalitative og kvantitative implantatmaterialer

Implantatmateriale		Omtrentlig masse (mg)
Metalliske komponenter	Nitinol, tantalum	≤ 49
Ikke-metalliske komponenter	Klæbende	≤ 0,13

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER

FRED-systemet er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle neurovaskulære aneurismer.

FRED-systemet kan også bruges med emboliske spiraler til behandling af intrakranielle neurovaskulære læsioner.

KONTRAIKATIONER

Brug af FRED-systemet er kontraindiceret under følgende omstændigheder:

- Patienter, hvor antikoagulerende, trombocyt hæmmende behandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindicerede
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel/titan
- Patienter, hos hvem angiografi har vist en uhensigtsmæssig anatomi, der ikke tillader passende eller indsættelse af FRED-systemet

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blødning eller hæmrorgi, herunder intracerebral, retroperitoneal eller andre steder
- Komplikationer ved arteriepunktur, herunder smerte, lokal blødning (hæmatom) eller skade på arterien eller tilstødende nerver
- Migrering af enheder
- Distal embolisering
- Hovedpine
- Ufuldstændig okklusion af aneurisme
- Neurologiske udfald, herunder slagtilfælde og/eller død
- Perforering eller dissektion af kar
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Ruptur eller perforering af aneurisme
- Forbigående, skæmisk anfald (TIA) eller iskæmisk slagtilfælde
- Vasospasme
- Okklusion af blodkar
- Karstenose eller trombose

ADVARSLER

Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt under fremføring eller fjernelse, skal indføringssneden/styrekateter/mikrokateter og FRED-systemet fjernes som en samlet enhed. Anvendelse overdreven kraft under fremføring eller udtagning af FRED-systemet kan resultere i potentielt tab eller beskadigelse af enheden og leveringskomponenterne.

FRED-systemet må kun anvendes af læger, der er uddannede i endovaskulær interventionel neuroradiologi, radiologi, neurokirurgi eller interventionel neurologi til behandling af intrakranielle aneurismer eller andre vaskulære læsioner.

Det er afgørende at bruge FRED-systemet med et Headway™ 27-mikrokateter. Hvis der opstår gentagen friktion under indføring af FRED-systemet, skal du kontrollere, at mikrokateteret ikke er knækket eller befinder sig i en ekstremt snoet anatomi. Kontroller, at mikrokateteret ikke bliver ovalt. Bekræft, at der er tilstrækkeligt med sterilt, hepariniseret skyllevæske.

FRED-systemet må ikke genplaceres i moderkarret, for enheden er taget helt ud. FRED-systemet SKAL udtages/fores tilbage i mikrokateteret og genplaceres på det ønskede målestet efter fjernelse helt fra patienten.

Forsøg ikke at genplacere FRED-implantatet efter placering/løsning.

Sikkerheden og ydeevnen af FRED-systemet til brug sammen med andre intravaskulære medicinske enheder end endovaskulære emboliseringsspiraler er ikke blevet fastslået.

FORSIGTIG

Dette produkt må kun anvendes af erfarne læger, der har gennemført endovaskulær træning i brugen af FRED-systemet. Denne enhed bruges til perkutane neurointerventionelle og perifere vaskulære procedurer, som angivet af en repræsentant fra MicroVention-Ieruno eller en MicroVention-autoriseret distributor.

FRED-systemet indeholder ikke latex- eller PVC-materialer.

FRED-systemet leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres og steriliseres eller resteriseres. Genbrug, opbejldning eller resterisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, opbejldning eller resterisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(ene) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Undersøg omhyggeligt den sterile emballage og FRED-systemet før brug for at sikre, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Brug ikke enheder med knækkede eller beskadigede komponenter, eller hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Se produktetiketten med henblik på holdbarhed. FRED-systemet må ikke anvendes efter den angivne sidste anvendelsesdato.

Udvis forsigtighed, når du krydser det indsatte/løsede FRED-system med hjælpeenheder såsom guidewires, katetre, mikrokatetre eller ballonkatetre, for at undgå at forstyrre enhedens geometri og placering.

KLINISK FORDEL

FRED-enhederne er beregnet til embolisering af intrakranielle aneurismer samt behandling af andre neurovaskulære læsioner, når de bruges sammen med emboliske spiraler. Emboliseringen resulterer i okklusion af intrakranielle neurovaskulære aneurismer.

YDERLIGERE MEDDELELSE TIL BRUGEREN

- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til fabrikanter og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er etableret.
- Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængeligt i den europæiske database over medicinske enheder efter lanceringen af den europæiske database over medicinske enheder (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP'en vil blive linket til den grundlæggende UDI-DI på EUDAMEDs offentlige websted.

- Bortskaf enheden i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale regler for biologisk farligt affald.
- Et patientimplantatkort er inkluderet i pakken. Dette kort skal udfyldes og udleveres til patienten.
- Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.
- Den elektroniske brugsanvisning (eIU) er tilgængelig via MicroVentions websted: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR-INFORMATION

Ikke-klinisk testning har vist, at FRED-systemet er MR-betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statiske magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 2.500 gauss/cm (25-T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gennemsnitlig specifik absorptionskoefficient (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutters scannning (dvs. pr. pulsskøvens) i normal driftstilstand

Under de scanningsbetingelser, der er defineret, forventes FRED-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på 2,8 °C ved 1,5 tesla og 3,6 °C ved 3 tesla efter 15 minutters kontinuerlig scannning (dvs. pr. pulsskøvens).

I ikke-klinisk testning strækker billedetætheden forårsaget af enheden sig cirka 4 mm fra FRED-systemet, når der tages billeder med en gradient-ekko-pulsskøvens og et MR-system på 3 tesla.

MicroVention, Inc. anbefaler, at patienten registrerer de MR-tilstande, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicaAlert Foundation eller en tilsvarende organisation. Et patientimplantatkort, som skal udfyldes og gives til patienten, er inkluderet i FRED-systempakken.

INFORMATION TIL KLINIKERE

Materialer

Følgende dele er nødvendige for at bruge FRED-systemet:

- FRED-systemet må kun indføres med et Headway 27-mikrokaterer
- Andet tilbehør til udførelse af en procedure, der IKKE medfølger, skal vælges på baggrund af lægens erfaring og præferencer:
- Et styrekaterer i passende størrelse til brug med det valgte mikrokaterer
- Headway 27-mikrokaterer
- Mikrokaterer-kompatible guidewires
- Sæt til kontinuerlig skytning med saltopløsning/heparin-saltopløsning
- Kontrastløsning
- Roterende, hæmostatisk ventil (RHV)
- Sterile infusionsoplysninger under tryk - IV-stativ
- Femoral arterie kappe, kompatibel med guidekaterer til indføring
- Adgangsenhed til femoralarterie, steril nål, guidewire

EMBALLERING OG OPBEVARING

FRED-systemet er placeret i en beskyttende plastikdispenserspiral og pakket i en pose og en enkelthedskarton. FRED-systemet og dispenserspiralen forbliver sterile, mindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares tørt og væk fra sollys.

HOLDBARHED

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

FORBEREDELSE TIL BRUG

Valg af enhed og leveringssystem

Korrekt valg af FRED-system er vigtigt for patientsikkerheden. For at vælge den optimale FRED-systemmodelstørrelse til en given læsion, undersøges angiogrammerne for behandlingen for at sikre korrekte og nøjagtige målinger.

Brugsanvisning

1. Få vaskulær adgang i henhold til standard, angiografisk praksis og udfør et diagnostisk angiogram for at dokumentere målaneurismen og det overordnede kar for at bekræfte karets diameter.
2. Anbring guidekaterer i passende størrelse i henhold til standardpraksis.
3. Hvis der efter lægens skøn skal bruges emboliseringsspiraler sammen med FRED-systemet, skal der placeres et mikrokaterer med en indvendig diameter på 0,43 mm (0,017 inch) (eller passende størrelse), som skal bruges til spiralemobilisering, koaksial i målaneurismen. Hvis FRED-systemet skal bruges uden emboliseringsspiraler, ses bort fra dette trin.
4. Naviger et mikrokaterer (MicroVention Headway 27-mikrokaterer) koaksialt hen over en guidewire mindst 15 mm distalt fra aneurismens hals eller målstedet. Fjern guidewiren.
5. Oprethold skytning gennem mikrokateret(er) i henhold til standard, endovaskulær praksis.
6. Vælg et FRED-system med en passende størrelse (se figur 3 og FRED System Inservice Guide) i forhold til størrelsen af moderkarret/aneurismens hals.
Bemærk: FRED-systemimplantatet bliver betydeligt kortere (op til 60 %) når det udfyldes til diameteren af moderkarret. Tag højde for implantatforkortelse ved dimensionering og indsættelse af FRED-systemet.
7. Undersøg omhyggeligt pakken for skader på den sterile barriere. Åbn posen med aseptisk teknik og placer dispenserspiralen i det sterile felt.
8. a. Løs den støbte hætte, der er fastgjort til forsyningskablet, fra dispensersens spiral. Træk i den proximale ende af indføringstråden, indtil indføreren kommer ud af dispensersens spiral. Hold indføringstråden og indføreren sammen, mens du fortsætter med at fjerne hele enheden.

b. Efter fjernelse fra dispenserspiralen skubbes den forsigtigt på indføringstråden og ned i en skål med saltvand, og FRED-implantatet indsættes delvist, maks. 5 mm eller 50 % fra den distale indføringsspids (alt efter hvad der forekommer først, mens der udvises forsigtighed for ikke at løse implantatet) (Se Figur 1 og 4) Tjek for følgende:

- Ensartethed af implantatets distale marker
- Implantatets distale ende viser en jævn forskydning uden sammenfiltrering
- Implantatet bevæger sig jævnt gennem indføringen

Advarsel: UNDLAD AT INDSÆTTE FRED-systemet HELT.

c. Når FRED-implantatet og indføringshylsteret er placeret og hydreret i skålen med saltvand, manipuleres FRED-implantatet forsigtigt i saltvandet for at justere implantatet og minimere synlige luftbobler. Træk forsigtigt tilbage i indføringstråden for at trække FRED-implantatet og indføringstrådens spids helt ind i indføreren.

Advarsel: FORTSÆT IKKE, hvis der konstateres en defekt. Returner enheden til MicroVention, Inc.

9. Bekræft, at enheden er helt inde i indføreren, at spidsen af indføringstråden ikke er bøjet, og at indføringsspidsen ikke er beskadiget. **FORTSÆT IKKE**, hvis en af disse fejl registreres, men returner enheden til MicroVention, Inc.
10. Indsæt den distale ende af indføreren delvist i RHV'en, der er tilsluttet Headway 27-mikrokateret. Spænd RHV-lukkeren. Skyv RHV'en med steril saltvand og kontroller, at væsken kommer ud af den proximale ende af indføreren, så indføreren hydreres.
Advarsel: Rens FRED-systemet omhyggeligt for at undgå utilsigtet indføring af luft i systemet. [Figur 5]
11. Løs RHV-låsningen, og for indføreren frem, indtil det er i **fuldt indgreb** med Headway 27-mikrokateretnavet, og stram derefter RHV-låsningen.
Advarsel: Kontroller, at der ikke er luftbobler fanget nogen steder i systemet.
Forsigtig: Indføreren skal være korrekt tilsluttet mikrokateretnavet for at muliggøre indføring af FRED-systemet i mikrokateret. [Figur 6]
12. For indføringstråden frem for at overføre FRED-systemet fra indføreren til mikrokateret.

Advarsel: Undlad at dreje indføringstråden, mens FRED-systemet skubbes frem eller trækkes tilbage.

13. Fortsæt med at føre indføringstråden ind i mikrokateret, indtil den proximale spids af indføringstråden kommer ind i indføreren. Løs RHV-låsningen, fjern indføringen og læg den til side.
Bemærk: Fluoroskopi kan efter lægens skøn anvendes op til dette punkt.
Advarsel: Anvend ikke unødigt kraft. Hvis der opstår modstand på noget tidspunkt under fremføring eller manipulation, trækkes enheden tilbage, og der vælges et nyt FRED-system.

14. Spor enheden gennem mikrokateret til spidsen. For forsigtigt markøren frem, indtil den for enhedens udgang på den proximale ende af indføringstråden nærmer sig RHV. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk vejledning.
15. Positioner FRED-systemet til indsættelse ved at justere FRED-systemets distale røntgenopkø anemærker cirka 7 mm forbi aneurismens hals. [Figur 7]

Bemærk: En langsom, korrekt skubbe/trække-teknik, der omfatter tilstrækkelig skubkraft på indføringstråden samt en modsatrettet tilbagestrækningskraft på mikrokateret for at fjerne overskydende slæk på mikrokateret, mens mikrokaterets spids holdes i midten af moderkarret, vil lette korrekt indsættelse af FRED-systemet på det rigtige sted og give fuld ekspansion og god karoposition.

Bemærk: Hvis det er relevant, skal du kontrollere, at mikrokateret, der blev placeret i aneurismen i trin 3, stadig er korrekt positioneret til indføring af spiralen.

Forsigtig: Det anbefales ikke at bruge en hurtig mikrokatererudtrækningsteknik til at indsætte FRED-systemet, da dette kan resultere i en forlængelse af enheden eller ukorrekt indsættelse. Vær opmærksom på positionen af indføringstrådens spids under indsættelse.

16. Hvis FRED-systemets positionering ikke er tilfredsstillende, kan implantatet genfanges og genplaceres, hvis det ikke er helt indsat. Implantatet kan genindfanges indtil det punkt, hvor den distale trådmarker, der er placeret distalt i forhold til implantatets proximale marker, er justeret til cirka 50 % af længden proximalt i forhold til mikrokaterets distale markerbånd. [Figur 8]
Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, mens du genindfanger enheden, skal du ikke fortsætte med at genindfange den. Træk mikrokateret en smule tilbage for at fjerne hylsteret (uden at overskride genindfangningsgrænsen) og forsøg derefter at genindfange den igen.

Forsigtig: FRED-systemet må højst genindsættes tre gange.

Forsigtig: FRED-systemets indføringstråd må ikke anvendes som guidewire. Undlad at dreje FRED-systemet. Der bør ikke anvendes en enhed, der kan drejes.

17. Hvis FRED-systemets positionering er tilfredsstillende, skal indføringstråden føres forsigtigt frem, mens mikrokateret trækkes tilbage efter behov for at minimere slæk, og mikrokateret skal holdes ca. i midten af moderkarret, så implantatet kan indsættes på tværs af aneurismens hals. Sørg for, at implantatets proximale røntgenmærkede anemærker er cirka 7 mm proximalt fra aneurismens hals for at sikre tilstrækkelig dækning.

Bemærk: FRED-systemet vil udvide sig og kan blive op til 60 % kortere i forhold til dets længde inden indsættelse. Kontroller visuelt, at den proximale ende er åben, og sørg for, at mikrokaterets distale spidsmarker er trukket tilstrækkeligt tilbage fra implantatets proximale ende, så den proximale ende kan åbnes frit. Skub frem på indføringstråden for at hjælpe med at bevare adgangen til implantatet efter behov.

Bemærk: Visualiser og henvis til implantatets røntgenmærkede anemærker for at opretholde en tilstrækkelig implantatlængde på cirka 7 mm på hver side af aneurismens hals/målpaceringen for at sikre passende dækning. [Figur 7]

Advarsel: FRED-systemet må ikke frakobles, hvis det ikke er placeret korrekt i moderkarret.

Advarsel: Hvis relevant holdes øje med FRED-systemmarkørens position under spiralproceduren for at sikre, at enheden ikke migrerer.

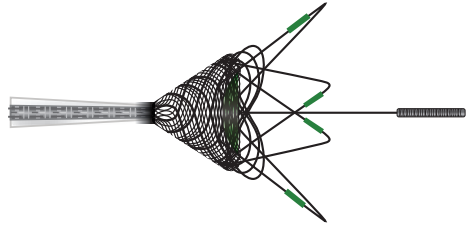
18. For indføringstråden fjernes, og hvis det er nødvendigt, placeres mikrokateret distalt for den implanterede enhed for at bevare adgangen gennem den implanterede enhed. Fjern og kasser forsyningskablet.

Forsigtig: FRED-systemets indføringstråd må ikke anvendes som guidewire. Undlad at dreje FRED-systemet. Der bør ikke anvendes en enhed, der kan drejes.

19. Inspicer omhyggeligt det indsatte FRED-implantat under fluoroskopi for at bekræfte, at det er helt apponeret på karvæggen og ikke er bøjet. Hvis implantatet ikke er helt apponeret eller er bøjet, skal det overvejes at anvende en passende mikroguidewire og/eller et okklusionsballonkater til at åbne implantatet helt.
20. Hvis det er relevant, kan aftagelige spiraler føres ind i aneurismesækken efter konventionelle metoder ved hjælp af det fængslede mikrokater fra trin 3. Kontroller, at implantatet fortsat er åbent og korrekt placeret.

Bemærk: Det fastlåste mikrokater skal fjernes forsigtigt for at undgå, at FRED-implantatet løsner sig.

21. Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne og kassere alt relevant tilbehør. **Forsigtig:** Hold nøje øje med FRED-implantatets distale og proksimale markører, når du passerer gennem den implanterede enhed med andre enheder, for at undgå at forskube implantatet.



[Figur 4. Trin 8b. Kontrollér følgende:

- Ensartethed af implantatets distale markør
 - Den distale ende af implantatet viser en jævn forskydning uden sammenfiltrering
 - Implantatet bevæger sig jævnt gennem indføringen
- Advarsel: UNDLAD AT INDSÆTTE FRED-systemet HELT]

HVORDAN DEN LEVERES

Steril: Denne enhed er steriliseret med E-Beam-bestråling. Ikke pyrogen

Indhold: Et (1) FRED-system

Opbevaring: Opbevar produktet på et tørt, køligt sted.

GARANTISVARSFRAKRIVELSE

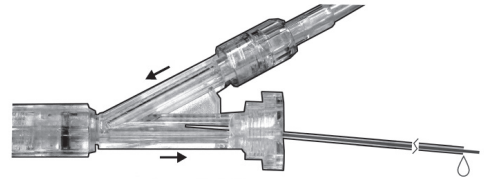
MicroVention garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgisk procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brug heraf. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til enhedens udløbsdato. MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention hverken påtager sig eller berettiger 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, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

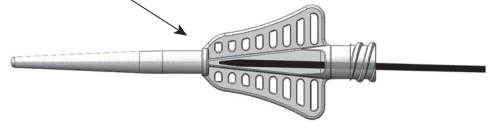
MicroVention™, FRED™ og Headway™ er varemærker tilhørende MicroVention, Inc., der er registreret i USA og andre jurisdiktioner.

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

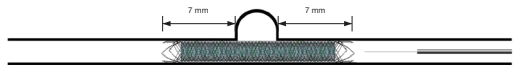


[Figur 5. Trin 10. Kontrollér, at der kommer væske ud af den proksimale ende af indføreren]

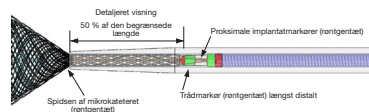
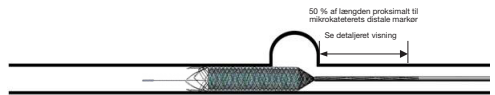
Sørg for, at indførererspidsen er fuldt engageret med mikrokateretarnævet.



[Figur 6. Trin 11. Placering i mikrokater]



[Figur 7. Trin 15 og 17. Placer distale og proksimale røntgenopake endemarkører ca. 7 mm distalt og proksimalt i forhold til aneurismens hals]



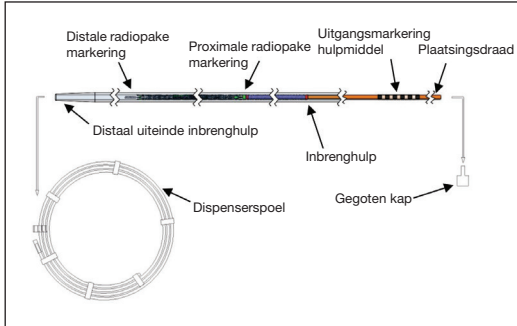
[Figur 8. Trin 16. FRED-enheten kan genindfanges og omplaceres, hvis den endnu ikke er fuldt indsat]

Nederlands FRED™-systeem Gebruiksaanwijzing

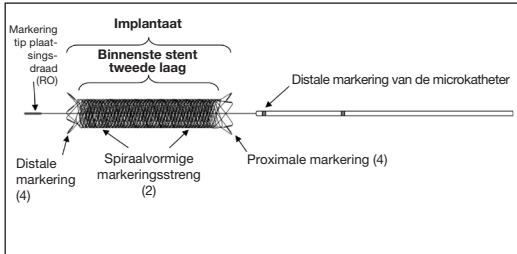
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MicroVention Flow Re-Direction Endoluminaal Device (FRED)-systeem [afbeelding 1, 2 en 3] is een zelfexpanderend, gevlochten enkeldraads, compliant ontwerp met gesloten cel en gepaarde stent van nikkel-titanium dat tegelijkertijd kan worden ontplooid en verwijderd door één gebruiker. Het FRED-systeem beschikt over een geïntegreerde dubbellaagse bedekking die voornamelijk is ontworpen voor de hals van een aneurysma. Het FRED-systeem heeft distale en proximale markeringen aan de uiteinden, evenals verweven spiraalvormige markeringsstrengen die de binnenste werklengte van de stent afbakenen voor fluoroscopische zichtbaarheid. Het FRED-systeem is steriel verpakt als één geheel met een inbrenghuls en een afneembare plaatsingsdraad.

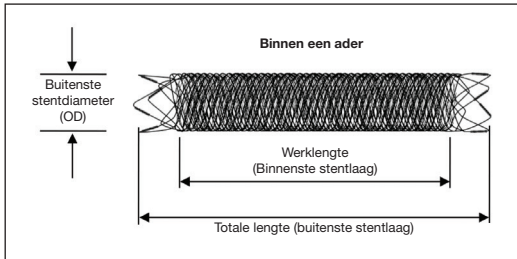
Afbeelding 1: Instellen van het FRED-systeem



Afbeelding 2: Markeringsnomenclatuur van het FRED-systeem



Afbeelding 3: FRED-systeem implantaatnomenclatuur



Tabel 1: Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over implantaatmateriaal

Implantaatmateriaal	Indicatieve massa (mg)	
Metalen onderdelen	Nitinol, tantalum	≤49
Niet-metalen onderdelen	Lijm	≤0,13

BEOOGD DOEL/INDICATIES

Het FRED-systeem is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van intracranieële neurovasculaire aneurysma's.

Het FRED-systeem kan ook worden gebruikt met embolisatiespoelen voor de behandeling van intracranieële neurovasculaire laesies.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het FRED-systeem is onder deze omstandigheden gecontra-indiceerd:

- Patiënten bij wie anticoagulatie, behandeling met trombocytenuitremmers of trombolytica gecontra-indiceerd zijn
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten bij wie angiografie een ongeschikte anatomie heeft aangetoond, waardoor doorgang of ontplooiing van het FRED-systeem niet mogelijk is

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot de volgende:

- Bloeding of hemorragie waaronder intracerebraal, retroperitoneaal of andere locaties
- Complicaties van arteriële punctie waaronder pijn, plaatselijke bloeding (hematoom) of letsel aan de slagader of aangrenzende zenuwen
- Migratie van het hulpmiddel
- Distale embolisatie
- Hoofdpijn
- Onvolledige occlusie van aneurysma
- Neurologische stoornissen, waaronder beroerte en/of overlijden
- Perforatie of dissectie van het (de) bloedvat(en)
- Pseudo-aneurysmavorming
- Ruptuur of perforatie van aneurysma
- Transiënte ischemische aanval (TIA) of ischemische beroerte
- Vasospasme
- Vaatocclusie
- Vaatstenose of trombose

WAARSCHUWINGEN

Als op enig moment tijdens de toegang of verwijdering ongewone weerstand wordt gevoeld, moeten de inbrenghulp/geleidekatheter/microkatheter en het FRED-systeem als één geheel worden verwijderd. Het uitoefenen van overmatige kracht tijdens het plaatsen of terughalen van het FRED-systeem kan mogelijk leiden tot verlies of beschadiging van het hulpmiddel en de plaatsingscomponenten.

Het FRED-systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in endovasculaire interventionele neuroradiologie, radiologie, neurochirurgie of interventionele neurologie voor de behandeling van intracranieële aneurysma's of andere vasculaire laesies.

Het is noodzakelijk om het FRED-systeem te gebruiken met een Headway™ 27-microkatheter. Als er tijdens de plaatsing van het FRED-systeem herhaaldelijk wrijving optreedt, controleer dan of de microkatheter niet geknikt is of zich in een uiterst kronkelige anatomie bevindt. Controleer of de microkatheter niet ovaal wordt. Controleer of er voldoende stericie, gehepariniseerde spoeloplossing is.

Verplaats het FRED-systeem niet in de hoofader zonder het hulpmiddel volledig terug te halen. Het FRED-systeem MOET worden teruggehaald/weer in de microkatheter worden ingebracht en opnieuw worden ontplooid op de gewenste doellocatie of volledig uit de patiënt worden verwijderd.

Probeer het FRED-implantaat niet opnieuw te positioneren na ontplooiing/losmaking.

De veiligheid en prestaties van het FRED-systeem voor gebruik in combinatie met andere intravasculaire medische hulpmiddelen dan neurovasculaire embolisatiespoelen zijn niet vastgesteld.

AANDACHTSPUNTEN

Dit product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die een endovasculaire training hebben gevolgd voor het gebruik van het FRED-systeem. Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor percutane neurointerventionele en perifere vasculaire procedures zoals aangegeven door een vertegenwoordiger van MicroVention-Terumo of een door MicroVention gevlmachtigde distributeur.

Het FRED-systeem bevat geen materiaal uit latex of pvc.

Het FRED-systeem wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruis infectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Inspecteer de steriele verpakking en het FRED-systeem zorgvuldig vóór gebruik om te verifiëren dat geen van beide tijdens het transport is beschadigd. Niet gebruiken in geval van geknikte of beschadigde onderdelen of als de verpakking is geopend of beschadigd.

Zie het productetiket voor de houdbaarheid. Gebruik het FRED-systeem niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Wees voorzichtig wanneer u het ontplooide/losgemaakte FRED-systeem kruist met aanvullende hulpmiddelen zoals voerdrazen, katheters, microkatheters of ballonkatheters om verstoring van de geometrie en plaats van het hulpmiddel te voorkomen.

KLINISCH VOORDEEL

FRED-hulpmiddelen zijn bedoeld voor embolisatie van intracranieële aneurysma's en voor de behandeling van andere neurovasculaire laesies bij gebruik met embolische spoelen. De embolisatie resulteert in occlusie van intracranieële neurovasculaire aneurysma's.

AANVULLENDE MEDEDELING VOOR DE GEBRUIKER

- Eik ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel zal toegankelijk zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen nadat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is gelanceerd (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). De SSCP zal gekoppeld worden aan de 'Basic UDI-DI' of de openbare website van EUDAMED.
- Verwijder het hulpmiddel volgens het ziekenhuisbeleid en de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.
- In de verpakking is een implantaatkaart voor patiënten opgenomen. Deze kaart moet worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven.
- Permanent implantaat. Follow-up vereist naar goeddunken van de arts
- De elektronische gebruiksaanwijzing (eFU) is beschikbaar via de MicroVenton-website: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MRI-INFORMATIE

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het FRED-systeem MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 2500 gauss/cm (25 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 pulssquentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gespecificeerde scantomstandigheden wordt verwacht dat het FRED-systeem een maximale temperatuurstijging van 2,8 °C bij 1,5 Tesla of 3,6 °C bij 3 Tesla veroorzaakt na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssquentie).

Bij niet-klinische tests veroorzaakt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact een uitbreiding van ongeveer 4 mm vanaf het FRED-systeem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssquentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

MicroVenton, Inc. adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermeldde MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie. In de verpakking is een implantaatkaart van het FRED-systeem voor patiënten opgenomen, die moet worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven.

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK DOOR ARTSEN

Materialen

De volgende onderdelen zijn vereist om het FRED-systeem te gebruiken:

- Het FRED-systeem mag alleen worden geïntroduceerd met behulp van een Headway 27-microkatheter

Andere accessoires voor het uitvoeren van een procedure worden NIET meegeleverd; deze moeten worden geselecteerd op basis van de ervaring en voorkeur van de arts.

- Geleidekatheter in een geschikte maat voor gebruik met de geselecteerde microkatheter
- Headway 27-microkatheter
- Met voerdraaden die compatibel zijn met de microkatheter
- Continue spoelset met fysiologische zoutoplossing/heparine-zoutoplossing
- Contrastmiddeloplossing
- Roterende hemostaseklep (RHV)
- Steriele infuusooplossingen onder druk - infuusstandaard
- Huls voor dijbeenslagader, compatibel met plaatsingsgeleidekatheter
- Hulpmiddel voor toegang tot dijbeenslagader, steriele naald, voerdraad

VERPAKKING EN OPSLAG

Het FRED-systeem is geplaatst in een beschermende, kunststof dispenserspoeel en verpakt in een zakje en een kartonnen doos. Het FRED-systeem en de dispenserspoeel blijven steriel tenzij de verpakking is geopend, beschadigd, of de vervaldatum is verstreken. Droog bewaren en uit de buurt van zonlicht houden.

HOUDBAARHEID

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

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Selectie van hulpmiddel en plaatsingsstelsel

Een juiste selectie van het FRED-systeem is belangrijk voor de veiligheid van de patiënt. Om de optimale modelmaat van het FRED-systeem voor een bepaalde laesie te kiezen, kunt u de angiogrammen van vóór de behandeling bekijken voor correcte en nauwkeurige vaatafmetingen.

Gebruiksaanwijzing

- Verrijg vaattoegang volgens de standaard angiografische methode en voer een diagnostisch angiogram uit om het te behandelen aneurysma en het moedervat te documenteren en de vaaddiameter te verifiëren.
- Plaats een geleidekatheter in de juiste maat volgens de standaardmethode.
- Plaats naar inzicht van de arts, indien er naast het FRED-systeem embolisatiepoelen worden gebruikt, een microkatheter met een binnendiameter van 0,017 inch (0,43 mm), of een geschikte maat (te gebruiken voor spoelembolisatie) coaxiaal in het doelaneurysma. Als het FRED-systeem gebruikt gaat worden zonder embolisatiepiralen, kunt u deze stap negeren.
- Navigeer coaxiaal een microkatheter (Headway 27-microkatheter van MicroVenton) over een voerdraad tot minstens 15 mm distaal van de hals van het aneurysma of de doelloccatie. Verwijder de voerdraad.

- Blijf de microkatheter(s) doorspoelen volgens de gebruikelijke endovasculaire methode.
- Selecteer een FRED-systeem van de juiste grootte (zie afbeelding 3 en de FRED-systeemstructuurgids) volgens de grootte van de hoofder/hals van het aneurysma.

Opmerking: Het implantaat van het FRED-systeem verkort aanzienlijk (tot 60%) naarmate het uitzet tot de diameter van het moedervat. Houd rekening met de verkorting van het implantaat bij het bepalen van de maat en het ontplooiën van het FRED-systeem.

- Inspecteer de verpakking nauwkeurig op schade aan de steriele barrière. Trek het zakje open met een aseptische techniek en plaats de dispenserspoeel in het steriele veld.
- a. Maak de getogen kan, bevestigd aan de plaatsingsdraad, los van de dispenserspoeel. Trek aan het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad totdat de inbrenghulp uit de dispenserspoeel komt. Houd de plaatsingsdraad en de inbrenghulp bij elkaar terwijl u doorgaat met verwijdering van het hele hulpmiddel.
- b. Druk na verwijdering uit de dispenserspoeel voorzichtig op de plaatsingsdraad en plaats deze in een kom met fysiologische zoutoplossing. Ontploo het FRED-implantaat slechts gedeeltelijk tot 5 mm of 50% (wat het eerste gebeurt, terwijl u ervoor zorgt dat het implantaat niet loskomt) vanaf de distale tip van de inbrenghulp (zie afbeelding 1 en 4). Controleer het volgende:

- Uniformiteit van de distale markering op implantaat
- Het distale uiteinde van het implantaat vertoont gelijkmatige verplaatsing zonder obstakels
- Het implantaat beweegt soepel door de inbrenghulp

Waarschuwing: ONTPOOI HET FRED-SYSTEEM NIET VOLLEDIG.

- c. Terwijl het FRED-implantaat en de inbrenghuls in de kom met fysiologische zoutoplossing zijn geplaatst en worden gehydrateerd, kunt u het FRED-implantaat voorzichtig in de fysiologische zoutoplossing manipuleren om het implantaat te hydrateren en zichtbare luchtbelletjes te minimaliseren. Trek de plaatsingsdraad voorzichtig terug om het FRED-implantaat en de tip van de plaatsingsdraad volledig in de inbrenghulp te brengen.

Waarschuwing: GA NIET VERDER als u een defect constateert; stuur de eenheid terug naar MicroVenton, Inc.

9. Controleer of het hulpmiddel volledig in de inbrenghulp zit, de punt van de plaatsingsdraad niet geknikt is en de punt van de inbrenghulp niet beschadigd is. **GA NIET VERDER** als een van deze defecten wordt waargenomen. Stuur dan de eenheid terug naar MicroVenton, Inc.
10. Steek het distale uiteinde van de inbrenghulp gedeeltelijk in de RHV die is aangesloten op de Headway 27-microkatheter. Draai de RHV-borging vast. Spoel de RHV door met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer of de vloeistof uit het proximale uiteinde van de inbrenghulp komt en de inbrenghulp hydrateert.

Waarschuwing: Spoeel het FRED-systeem zorgvuldig door om te voorkomen dat er onbedoeld lucht in het systeem komt. [Afbeelding 5]

11. Draai de RHV-borging los en voer de inbrenghulp op tot deze **volledig vastzit** in de raaf van de Headway 27-microkatheter; draai vervolgens de RHV-borging vast.

Waarschuwing: Controleer of er geen luchtbelletjes ergens in het systeem vastzitten.

Let op: De inbrenghulp moet goed op de microkatheternaaf aansluiten om het FRED-systeem in de microkatheter te kunnen inbrengen. [Afbeelding 6]

12. Schuif de plaatsingsdraad vooruit om het FRED-systeem vanuit de inbrenghulp naar de microkatheter over te brengen.

Waarschuwing: Draai de plaatsingsdraad niet aan terwijl u het FRED-systeem naar voren of naar achteren beweegt.

13. Ga door met het opvoeren van de plaatsingsdraad in de microkatheter tot de proximale tip van de plaatsingsdraad in de inbrenghulp komt. Maak de borging van de RHV los, verwijder de inbrenghulp en leg deze opzij.

Opmerking: Fluoroscopie kan tot op dit moment naar inzicht van de arts worden gebruikt.

Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit. Als er op enig moment tijdens de plaatsing of manipulatie weerstand wordt ondervonden, overweeg dan de eenheid terug te trekken en een nieuw FRED-systeem te selecteren.

14. Volg het hulpmiddel door de microkatheter naar de tip. Voer het hulpmiddel voorzichtig op totdat zijn uitgangsmarkering op het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad de RHV nadert. Fluoroscopische begeleiding moet dan op dit moment worden gestart.

15. Positioneer het FRED-systeem voor plaatsing door de distale radiopake eindmarkeringen van het FRED-systeemimplantaat ongeveer 7 mm voorbij de hals van het aneurysma uit te lijnen. [Afbeelding 7]

Opmerking: Met een langzame, juiste duw-/trektechniek waarbij voldoende druk op de plaatsingsdraad wordt uitgeoefend, en een tegengestelde terugtrekkracht op de microkatheter om overvoltage speling van de microkatheter weg te nemen en tegelijkertijd de microkathertertip in het midden van het moedervat te houden, wordt het correct ontplooiën van het FRED-systeem op de juiste locatie gemakkelijker, zodat er een volledige expansie en een goede vaatappositie bereikt kan worden.

Opmerking: Controleer, indien van toepassing, of de positie van de microkatheter die bij stap 3 in het aneurysma is geplaatst nog steeds goed is voor het plaatsen van de spoel.

- Let op:** Het gebruik van een snelle terugtrektechniek voor microkatheters om het FRED-systeem te ontplooiën, wordt niet aanbevolen en kan leiden tot uittrekking van het hulpmiddel of onjuiste ontplooiing. Let op de positie van de tip van de plaatsingsdraad tijdens het ontplooiën.

16. Als de positionering van het FRED-systeem niet naar tevredenheid is, kan het implantaat opnieuw worden vastgepakt en positioneerd als het niet volledig is ontplooid. Het implantaat kan opnieuw worden teruggehaald tot het punt waarop de meest distale draadmarkeringen, die distaal van de proximale markeringen van het implantaat is geplaatst, is uitgelijnd op ongeveer 50% van de lengte proximaal van de distale markeringsoort van de microkatheter. [Afbeelding 8]

Let op: Als u weerstand voelt wanneer u het hulpmiddel opnieuw vastpakt, ga dan niet verder met het opnieuw vastpakken. Trekt u de microkatheter iets terug om het hulpmiddel uit de huls te verwijderen (zonder de grens voor het opnieuw vastpakken te overschrijden) en probeer deze dan opnieuw vast te pakken.

Let op: Het FRED-systeem mag niet meer dan drie keer opnieuw worden ontplooid.

Let op: De plaatsingsdraad van het FRED-systeem mag niet als voerdraad worden gebruikt. Draai het FRED-systeem niet aan. Er mag geen aandraaihulpmiddel worden gebruikt.

17. Als de positionering van het FRED-systeem naar tevredenheid is, overweeg dan om de plaatsingsdraad voorzichtig op te voeren terwijl u de microkatheter indien nodig terugtrekt om de speling te minimaliseren. Houd de microkatheter rond het midden van het moedervat, zodat het implantaat over de hals van het aneurysma kan worden ontplooid. Zorg ervoor dat de proximale radiopake eindmarkeringen van het implantaat zich ongeveer 7 mm proximaal van de hals van het aneurysma bevinden voor voldoende bedekking.

Opmerking: Het FRED-systeem zal uitzetten en kan tot 60% worden ingekort ten opzichte van de lengte als het niet ontplooid is. Controleer visueel de opening van het proximale uiteinde en zorg ervoor dat de markering op de distale tip van de microkatheter naar achteren is getrokken, op voldoende afstand van het proximale uiteinde van het implantaat, zodat het proximale uiteinde vrij kan openen. Duw de plaatsingsdraad naar voren om zo nodig te helpen bij het behoud van de toegang tot het implantaat.

Opmerking: Visualiseer en raadpleeg de radiopake eindmarkeringen van het implantaat om een voldoende implantaatlengte van ongeveer 7 mm aan elke kant van de hals van het aneurysma/oeallocatie te behouden, zodat de juiste bedekking is gewaarborgd. [Afbelding 7]

Waarschuwing: Haal het FRED-systeem niet los als het niet goed in de hoofdadere is geplaatst.

Waarschuwing: Indien van toepassing, let op de markeringspositie van het FRED-systeem tijdens de spoelprocedure om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel niet migreert.

18. Voordat u de plaatsingsdraad verwijdert en mocht dit nodig zijn, plaatst u de microkatheter distaal van het geïmplanteerde hulpmiddel om de toegang via het geïmplanteerde hulpmiddel te behouden. Verwijder de plaatsingsdraad en gooi deze weg.

Let op: De plaatsingsdraad van het FRED-systeem mag niet als voerdraad worden gebruikt. Draai het FRED-systeem niet aan. Er mag geen aandraaihulpmiddel worden gebruikt.

19. Inspecteer het ontplooide FRED-implantaat zorgvuldig onder fluoroscopie om te bevestigen dat het volledig tegen de vaatwand aanligt en geen knikken vertoont. Als het implantaat niet volledig aansluit of knikken vertoont, overweeg dan het gebruik van een geschikte microvoerdraad en/of occlusieballonkatheter om het implantaat volledig te openen.

20. Indien van toepassing kunnen verwijderbare spoelen met conventionele methodes, met behulp van de 'jailed' microkatheter uit stap 3, in de aneurysmazak worden geplaatst. Controleer of het implantaat doorgankelijk blijft en goed gepositioneerd is.

Opmerking: De 'jailed' (ingesloten) microkatheter moet voorzichtig worden verwijderd om losraking van het FRED-implantaat te voorkomen.

21. Na afronding van de ingreep kunnen alle relevante accessoires worden verwijderd en weggegooid.

Let op: Let goed op de distale en proximale markeringen van het FRED-implantaat wanneer u met andere hulpmiddelen door het geïmplanteerde hulpmiddel gaat om te voorkomen dat het implantaat verschuift.

LEVERINGSWIJZE

Steriel: Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met E-Beam-irradiatie. Niet-pyrogeen

Inhoud: Eén (1) FRED-systeem

Opslag: Bewaar het product op een droge, koele plek.

VRIJWARING VAN GARANTIE

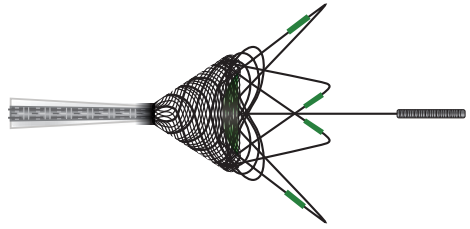
MicroVention garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, bewaring, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, alsmede factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingreep en andere zaken waarover MicroVention geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. 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, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

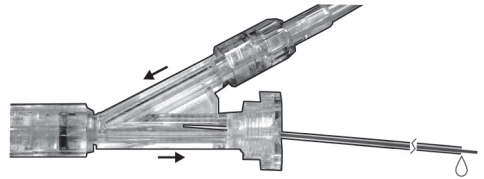
MicroVention™, FRED™ en Headway™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Alle producten van derden zijn handelsmerken™ of geregistreerde® handelsmerken en blijven eigendom van hun respectieve houders.



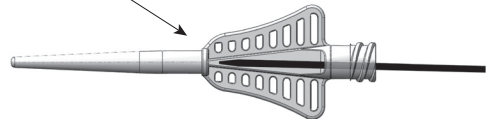
[Afbelding 4. Stap 8b. Controleer het volgende:

- Uniformiteit van de distale markering op implantaat
 - Het distale uiteinde van het implantaat vertoont gelijkmatige verplaatsing zonder verstrengeling
 - Het implantaat beweegt soepel door de inbrenghulp
- Waarschuwing: ONTPLOOI het FRED-systeem NIET VOLLEDIG.]

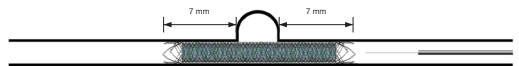


[Afbelding 5. Stap 10. Controleer of vloeistof het proximale uiteinde van de inbrenghulp verlaat]

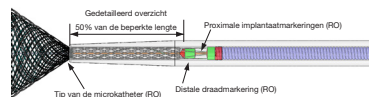
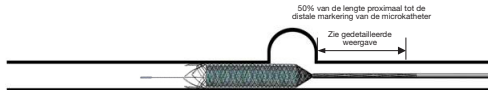
Zorg ervoor dat de tip van de inbrenghulp volledig is verbonden met de naaf van de microkatheter.



[Afbelding 6. Stap 11. In microkatheter plaatsen]



[Afbelding 7. Stappen 15 en 17. Plaats de distale en proximale radiopake eindmarkeringen respectievelijk ongeveer 7 mm distaal en proximaal van de hals van het aneurysma.]



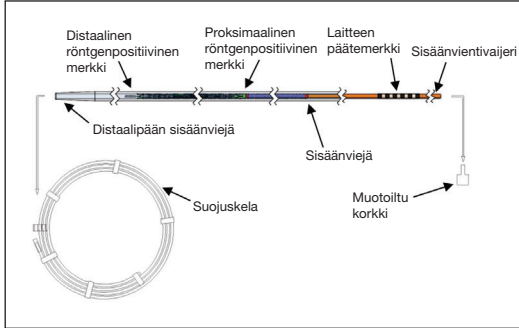
[Afbelding 8. Stap 16. Het FRED-hulpmiddel kan worden teruggehaald en opnieuw gepositioneerd als het nog niet volledig is ontplooid.]

Suomi FRED™-järjestelmä Käyttöohjeet

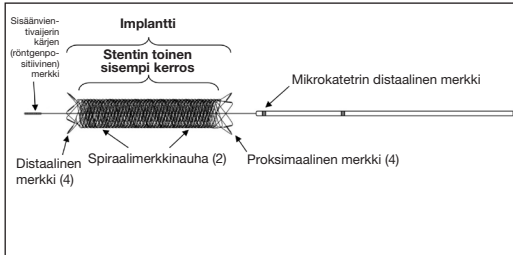
LAITTEEN KUVAUS

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) -järjestelmä [kuvat 1, 2 ja 3] on itsestään laajeneva nikkelititaania valmistettu, yhden langan punoksen sisältävä, umpiloinen painallisen stentin myötävävä rakenne, jonka yksi käyttäjä voi samanlaisesti levittää ja ottaa pois. FRED-järjestelmässä on integroitu kaksikerroksinen kattava osa, joka on suunniteltu keskittymään pääasiassa aneurysman kaulaan. FRED-järjestelmän päissä on distaaliset ja proksimaaliset merkit sekä toisiinsa kietoutuneet spiraalimerkinäuhat, jotka rajaavat stentin sisäisen työskentelypituuden läpivalaisukyvyyden varmistamiseksi. FRED-järjestelmä toimitetaan steriilinä yksittäispakkauksena, jossa on sisäänviejäohjelki ja irrotettava sisäänvientivaijeri.

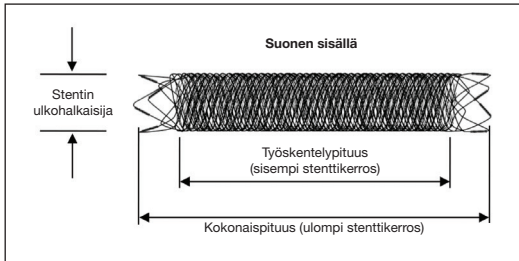
Kuva 1. FRED-järjestelmän kokoonpano



Kuva 2: FRED-järjestelmän merkintöjen selvennys



Kuva 3: FRED-järjestelmän implantin nimitykset



Taulukko 1: Laadulliset ja määrälliset implanttimateriaaliedot

Implantin materiaali	Likimääräinen massa (mg)	
Metallosat	Nitinioli, tantaali	≤ 49
Muut kuin metalliset osat	Liima	≤ 0,13

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

FRED-järjestelmä on tarkoitettu kallonsisäisten neurovaskulaaristen aneurysmien suonensisäisen embolisointiin.

FRED-järjestelmää voidaan käyttää myös embolisatiokohlien kanssa kallonsisäisten neurovaskulaaristen leesioiden hoitoon.

VASTA-AIHEET

FRED-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- potilaita, joilla on vasta-aihe antikoagulantteille, antitromboottiselle hoidolle tai trombolyyttisille lääkkeille
- potilaita, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkelititaanille
- potilaita, joiden anatomia ei angiografian perusteella sovellu FRED-järjestelmän sisäänvientiin tai levittämiseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- aivoverenvuoto, vatsakalvontakainen verenvuoto tai verenvuoto muilla alueilla
- valtimopunktion liittyvät komplikaatiot, kuten kipu, paikallinen verenvuoto (hematoma) tai valtimon tai vereisten väliesteiden vauriot
- laitteen siirtyminen pois paikaltaan
- distaalinen embolisatio
- päänsärky
- epätavallinen aneurysman okklusio
- neurologiset puutosoireet, kuten aivohalvaukset ja/tai kuolema
- verisuonen perforaatio tai dissektio
- vaneaneurysman kehittyminen
- aneurysman repeämä tai perforaatio
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus) tai iskeeminen kohtaus
- verisuonikouristus
- verisuontukos
- verisuonen ahtauma tai tromboosi.

VAROITUKSET

Jos missä tahansa vaiheessa sisäänvientiä tai poistoa tuntuu epätavallista vastusta, sisäänviejä/ohjainkatetri/mikrokateetri ja FRED-järjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä. Liinainen voimankäyttö FRED-järjestelmän sisäänvientiin tai nouton aikana voi johtaa laitteen ja sisäänvientikomponenttien menetykseen tai vaurioitumiseen.

FRED-järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on suonen sisäisten interventio-neurologioiden, radiologian, neurokirurgian tai interventioneurologian liittyvä koulutus kallonsisäisten aneurysmien tai muiden verisuonileesioiden hoitoa varten.

FRED-järjestelmää on ehdottomasti käytettävä Headway™ 27 -mikrokatetrin kanssa. Mikäli FRED-järjestelmän sisäänvientiin aikana esiintyy toistuvasti kitkaa, varmista ettei mikrokateetri ole kiertynyt tai ole erittäin mutkaisessa suonessa. Tarkista, ettei mikrokateetri ole venynyt tai muuttunut soikomaikseksi. Tarkista, että käytettävissä on riittävästi steriilä heparinointia huuheliluostusta.

Älä muuta FRED-järjestelmän asentoa emosuonessa, ellei laitetta ole ensin vedetty kokonaan katetriin. FRED-järjestelmä TÄYTYY vetää takaisin mikrokateetriin ja sen holkin sisään ja levittää uudelleen haluttussa kohdassa jotta poistaa kokonaan potilaasta. Älä yritä asetella FRED-implanttia uudelleen levittämisen/irrottamisen jälkeen.

FRED-järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä muiden suonensisäisten lääkinällisten laitteiden kuin neurovaskulaaristen embolisatioissa käytettävien kohlien kanssa ei ole osoitettu.

VAROTOIMET

Tätä tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka ovat saaneet neurovaskulaarista koulutusta FRED-järjestelmän käyttöä varten. Tätä laitetta käytetään perkkautaanissa neurointerventionaalisisissa ja perifeerisissä verisuonitoimenpiteissä MicroVention-Terumin tai MicroVentionin valtuuttaman jakelijan ilmoittamalla tavalla.

FRED-järjestelmää ei sisällä lateksi- tai PVC-materiaaleja.

FRED-järjestelmä toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen ehden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation riskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminointi laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Tarkista steriili pakkaus ja FRED-järjestelmä huolellisesti ennen käyttöä varmistukseksi, ettei kumpikaan ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioitane osia tai avuttua tai vaurioitunutta pakkausta.

Katso säilyvyysaika tuotemerkinnästä. Älä käytä FRED-järjestelmää siihen merkittyä viimeistä käyttöpäivää pidempään.

Ole varovainen viedeissä levitety/irrotetun FRED-järjestelmän yli lisälaitteita, kuten ohjainvaijeriteitä, katetreja, mikrokatetreja tai pallokatteja, jotta laitteen muoto ja sijainti eivät häiriinny.

KLIININEN HYÖTY

FRED-laitteet on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien embolisointiin sekä muiden neurovaskulaaristen leesioiden hoitoon, kun niitä käytetään yhdessä kolliembolisointin kanssa. Embolisatio johtaa kallonsisäisten neurovaskulaaristen aneurysmien tukkeutumiseen.

LISÄILMOITUS KÄYTTÄJÄLLE

- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.
- Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED) sen käyttöönoton jälkeen (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP liitetään yksilölliseen laitemallin tunnistamiseen EUDAMEDin julkisella verkkosivustolla.

- Hävittä laite sairaalan käytäntöjen ja paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.
- Pakkauksen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti. Tämä kortti on täytettävä ja annettava potilaalle.
- Pysyvä implantaatti. Jälkiseuranta on toteutettava lääkärin harkinnan mukaisesti.
- Sähköiset käyttöohjeet (eIFU) ovat saatavilla MicroVentionin verkkosivustolta osoitteesta <https://terumneuro.com/products/product-use-and-safety>

MAGNEETTIKVAUSTIEDOT

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että FRED-järjestelmä on ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva eli MK-ehdöllinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestäväan kuvauksen ajan (eli pulssijaksota kohti) normaalissa käyttötilassa.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa FRED-järjestelmän odotetaan aiheuttavan enintään 2,8 °C:n lämpötilan nousun 1,5 teslan järjestelmässä tai 3,6 °C:n lämpötilan nousun 3 teslan järjestelmässä 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksota kohti).

Ei-kliinisissä testeissä FRED-järjestelmän aiheuttamat kuva-arteefaktit ulottuvat keskimäärin noin 4 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamissa käytetään gradienttikaukkipulssijaksota ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksolosuhteet MedicaAlert Foundation -järjestelyssä tai vastaavalle organisaatiolle. Pakkauksessa on FRED-järjestelmän potilasimplanttikortti, joka on täytettävä ja annettava potilaalle.

LÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUA TIETOJA

Materiaalit

Seuraavia osia tarvitaan FRED-järjestelmän käyttöä:

- FRED-järjestelmän saa viedä sisään ainoastaan Headway 27 -mikrokatetrin avulla.
- Muut toimenpiteissä käytettävät lisävarusteet EIVÄT sisälly toimitukseen; ne valitaan lääkärin kokemuksen ja mieltymysten perusteella:
- ohjainkateetri, jonka koko vastaa valittua mikrokateetriä
 - Headway 27 -mikrokateetri
 - mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjainvaijerit
 - jatkuvan huuhTELUN setti (keittosuola-/hepariinikeittosuolaliuos)
 - varjoaine
 - pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
 - paineistettua steriiliä infuusioliuosta – nesteensiirtoteline
 - sisäänvientiohjainkatetrin kanssa yhteensopiva femoraalinen valtimoholkki
 - femoraalinen valtimo-yhteyslaite, steriili neula, ohjainvaijeri.

PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

FRED-järjestelmä on sijoitettu muoviseen suojuskelan sisään ja pakattu pussiin ja yksikköpakkaukseen. FRED-järjestelmä ja suojuskelat pysyvät steriilinä, ellei pakkausta ole avattu, se ole vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Säilytä kuivassa paikassa auringonvalolta suojuttuna.

SÄILYVYYS

Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KÄYTÖN VALMISTELU

Laitteen ja sisäänvientijärjestelmän valinta

Oikean FRED-järjestelmän valinta on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta. Jotta valitun FRED-järjestelmän mallin koko olisi otettavaan millo tahansa leikkauksessa, tulit ennen hoidon otettuja angiografiakuvia suunita toimenkautien ja tarkkojen mittausmäärittämiseksi.

Käyttöohjeet

1. Aava suoni-yhteys yleisen angiografiakäytännön mukaisesti. Kuvaava kohdeaneurysma ja emosuoni diagnositissa angiografiassa suonen halkaisijan varmistamiseksi.
2. Aseta sopivan kokoinen ohjainkateetri yleisen käytännön mukaisesti.
3. Jos lääkärin harkinnan mukaan FRED-järjestelmän kanssa käytetään koiliembolisatorkolajia, aseta kohdeaneurysmaan koalisiaalisesi 0,017 tuuman (0,43 mm) sisähalkaisijan (tai sopivan kokoinen) mikrokateetri (jota käytetään koiliembolisatorkolajia). Ohita tämä vaihe, jos FRED-järjestelmää käytetään ilman embolisatorkolajia.
4. Ohjaa mikrokateetri (MicroVenton Headway 27 -mikrokateetri) koalisiaalisesi ohjainvaijerin yli vähintään 15 mm distaalisesti aneurysman kaulasta tai kohdesijainnista. Poista ohjainvaijeri.
5. Jatka huuhTELUN mikrokatetrin/mikrokatetrin kautta yleisen endovaskulaaristen käytäntöjen mukaisesti.
6. Valitse sopivan kokoinen FRED-järjestelmä (ks. kuva 3 ja FRED-järjestelmän käyttöopas) emosuonen/aneurysman kaulan koon mukaan.
Huomautus: FRED-järjestelmä lyhenee merkittävästi (enintään 60 %) laajutuessaan emosuonen halkaisijan mukaisesti. Ota implantin lyheneminen huomioon, kun valitset sopivaa FRED-järjestelmän kokoa ja levität järjestelmää.
7. Tarkista huolellisesti pakkauksen steriiliset estejärjestelmän alueet. Aava pussi aseptista tekniikkaa käyttäen ja aseta suoni- ja suojuskelat steriilille alustalle.

8. a. Aava sisäänvientivaijerin kiinnitetty muotoitu korkki suojuskelasta. Vedä sisäänvientivaijerin proksimaalisesta päästä sisäänviejän poistamiseksi suojuskelasta. Pidä sisäänvientivaijeria ja sisäänviejää yhdessä, kun poistat loput laitteesta.
b. Kun laite on irrotettu suojuskelasta, työnnä varovasti sisäänvientivaijeria ja vapauta vain osa FRED-implantista keittosuolaliuosta sisältävässä kulloassa – enintään 5 mm tai 50 % (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin) distaalisesta sisäänviejän kärjestä katsottuna (varoen irrottamatta implanttia; katso kuvat 1 ja 4). Tarkista seuraavat:
 - implantin distaaliset merkit ovat yhdenmukaisia keskenään
 - implantaatti tulee tasaisesti ulos kiertymättä
 - implantaatti kulkee sujuvasti sisäänviejän läpi.

Varoituis: ÄLÄ LEVITÄ FRED-JÄRJESTELMÄÄ KOKONAAN.

3. Kun FRED-implantti ja sisäänviejäholkki on asetettu keittosuolaliuoskuuhloona kiitoskustannusta varten, liukutele FRED-implanttia varoen keittosuolaliuoskussa implantin kustannusta ja näkyvien ilmakuplien vähentämistä varten. Vedä sisäänvientivaijeria varovasti taaksepäin, kunnes FRED-implantti ja sisäänvientivaijerin kärki ovat kokonaan sisäänviejän sisällä.
Varoituis: jos laitteessa ilmenee vika, **LOPETA KÄYTTÖ** ja palauta laite MicroVenton, Inc:lle.
9. Varmista, että laite on kokonaan sisäänviejässä, sisäänvientivaijerin kärki ei ole muuttaka ja sisäänviejän kärki ei ole vuorittunut. Jos havaitset jommankumman näistä vioista, **LOPETA KÄYTTÖ** ja palauta laite MicroVenton, Inc:lle.
10. Työnnä sisäänviejän distaalinen pää ostitaan pyörivään hemostaasiventtiiliin (RHV), joka on liitetty Headway 27 -mikrokateetriin. Kiristä RHV:n lukitusrengas. HuuhTELLE RHV:tä steriilillä keittosuolaliuoskella. Tarkista, että neste poistuu sisäänviejän proksimaalisesta päästä ja kustuksaa sisäänviejää.
Varoituis: Tyhjennä FRED-järjestelmä huolellisesti, jotta järjestelmään ei joudu tahattomasti ilmaa. [Kuva 5]
11. Löysää RHV:n lukitusrengasasta ja vie sisäänviejää eteenpäin, kunnes se on **täysin kytkeytynyt** Headway 27 -mikrokatetrin kantaan. Kiristä sitten RHV:n lukitusrengas.
Varoituis: Varmista, ettei järjestelmässä ole ilmakuplia.
Huomio: sisäänviejän täytyy olla kunnolla kytkeytynyt mikrokatetrin kantaan, jotta FRED-järjestelmä voidaan viedä mikrokatetrin sisään. [Kuva 6]
12. Vie sisäänvientivaijeria eteenpäin siirtääksesi FRED-järjestelmän sisäänviejässä mikrokatetrin.
Varoituis: älä viedä sisäänvientivaijeria FRED-järjestelmän eteenpäin **viimeisen tai takaisin vieämisen aikana.**
13. Työnnä sisäänvientivaijeria proksimaaliseen kärki on sisäänviejässä. Löysää RHV:n lukitusrengasasta, poista sisäänviejä ja aseta se syrjään.
Huomautuis: läpivalaisu voidaan käyttää tähän vaiheeseen asti lääkärin harkinnan mukaan.
Varoituis: Älä käytä tarpeetonta voimaa. Jos laitteen sisäänviejien tai käsittelyn aikana ilmenee missä tahansa vaiheessa vastusta, vedä laite takaisin ja valitse uusi FRED-järjestelmä.
14. Vie laite mikrokatetrin läpi kärkeen saakka. Vie laitetta varoen eteenpäin, kunnes laitteen sisäänvientivaijerin proksimaalisessa päässä oleva pääteimerkki lähestyy RHV:tä. Läpivalaisuohjaus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.
15. Sijoita FRED-järjestelmä levittämistä varten kohdistamalla FRED-järjestelmän implantin distaaliset röntgenpositiiviset pääteimerkit noin 7 mm aneurysman kaulan jälkeen. [Kuva 7]
Huomautuis: Hitaalla ja oikeaoppisella työntö-/vetotekniikalla sisäänvientivaijerin riittävä työntövoima ja vastakkaisista mikrokatetrin ulosvetovoimaa käyttämällä mikrokateetriä voidaan poistaa liiallinen löysyys pitään mikrokatetrin kärjen samalla emosuonen keskellä. Tämä auttaa FRED-järjestelmän levittämässä oikealla tavallaan oikeaan kohtaan sekä täyttämisen laajentumisen ja hyvän suonen apposition saavuttamisessa.
Huomautuis: Varmista, että aneurysmaan vaiheessa 3 asetettu mikrokateetri (soveltuksissa tapauksissa) on yhä oikeassa asennossa koolin asennusta varten.
Huomio: Nopea mikrokatetrin ulosvetotekniikka ei suositella FRED-järjestelmän levittämässä; se voi venyttää laitetta tai muutoin heikentää levityksen lopputulosta. Huomio sisäänvientivaijerin kärjen sijainti levityksen aikana.
16. Jos FRED-järjestelmän asentoa ei pidetä tyydyttävänä, implantaatti voidaan vetää takaisin ja sijoittaa uudelleen, jos sitä ei ole vielä täysin vapautettu. Implantiin voidaan tarttua uudelleen, kunnes distaalisen vaijerin merkintä, joka on sijoitettu distaalisesti implantin proksimaalisen merkeihin nähden, on suunnattu noin 50 % plidusteista proksimaalisesti mikrokatetrin distaaliseen merkkiinuhan nähden. [Kuva 8]
Huomio: Älä jatka laitteiden takaisinvetoa, mikäli sen aikana tuntuu vastusta. Vedä mikrokateetri hitaasti takaisin laitteen paljastamiseksi (takaisinvetorajaa ylittämättä) ja yritä sitten vetää laitetta takaisin sisään.
Huomio: FRED-järjestelmää ei saa levittää uudelleen enempää kuin kolme kertaa.
Huomio: FRED-järjestelmän sisäänvientivaijeria ei saa käyttää ohjainvaijerina. Älä viedä FRED-järjestelmää. Vääntömomenttilaitteita ei saa käyttää.
17. Kun FRED-järjestelmän sijainti on tyydyttävä, vie sisäänvientivaijeria varovasti eteenpäin ja vedä samalla tarvittaessa mikrokateetriä taaksepäin löysyyden minimoimiseksi pitään mikrokatetrin emosuonen keskellä, jotta implantaatti voi levittyä yhä aneurysman kaulan poikki. Varmista, että implantin proksimaaliset röntgenpositiiviset pääteimerkit ovat noin 7 mm proksimaalisesti aneurysman kaulan nähden, jotta saadaan riittävä peitto.
Huomautuis: FRED-järjestelmää laajenee ja voi lyhentyä enintään 60 % levitystä edeltävästä pituudesta. Tarkista sililmääräisesti proksimaalisen pään suuaukko ja varmista, että mikrokatetrin distaalisen kärkimerkin on vedettynä taakse riittävä etäälle implantin proksimaalisesta päästä, jotta proksimaalinen pää voi avautua vapaasti. Vie sisäänvientivaijeria eteenpäin, jotta pääsy implantin sisälle säilyy tarvittaessa.
Huomautuis: Visuaaliso i seuraia implantin röntgenpositiivisia pääteimerkkejä, jotta implantin tuntuu on riittävä, noin 7 mm kummallakin puolella aneurysman kaulaa / kohdealuetta. Näin varmistat asianmukaisen peiton. [Kuva 7]
Varoituis: älä irrota FRED-järjestelmää, jos se ei ole oikeassa asennossa emosuonessa.

Varoitus: tarkkaile FRED-järjestelmän merkin asentoa soveltuissa tapauksissa koolitoimenpiteen aikana, jotta laite ei siirry paikaltaan.

18. Aseta mikrokateetri distaalisesti implantoituuun laitteeseen nähdn ennen ohjausvaijerin poistoa tai tarpeen mukaan. Tämä varmistaa pääsyn implantoituidun laitteen läpi. Poista ja hävitä sisäänvientivaijeri.

Huomio: FRED-järjestelmän sisäänvientivaijeria ei saa käyttää ohjainvaijerina. Älä väännä FRED-järjestelmää. Vääntömomenttilaitteita ei saa käyttää.

19. Tarkista levitetty FRED-implantti huolellisesti läpivalaisuissa ja varmista, että implantti on täysin kiinni suonen seinämässä eikä se ole kierteellä. Jos implantti ei ole täysin seinämässä kiinni tai se on kiertynyt, harkitse soveltuvan mikro-ohjainvaijerin ja/tai okklusiopallokateetrin käyttöä implantin avaamiseksi kokonaan.
20. Irrotettavia kalleja voidaan tarvittaessa viedä aneurysmapuosiin tavanomaista menetelmää ja aneurysmaan vaiheessa 3 asetettua mikrokateetria käyttäen. Varmista, että implantti pysyy avoimna ja oikeassa asennossa.

Huomautus: mikrokateetri, johon on tartuttu, on poistettava varovasti, jotta FRED-implantti ei siirry paikaltaan.

21. Kun olet suorittanut toimenpiteen, vedä kaikki käytössä olevat lisävarusteet pois ja hävitä lisävarusteet.

Huomio: tarkkaile huolellisesti FRED-implantin distaalisia ja proksimaalisia merkkejä, kun viet muita laitteita implantin läpi, jotta implantti ei siirry pois paikaltaan.

TOIMITUSTAPA

Steriili: tämä laite on steriloitu elektronisuihkusäteilytyksellä. Ei-pyrogeeninen

Sisältö: yksi (1) FRED-järjestelmä

Säilytys: säilytä tuote kuivassa, viileässä paikassa.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

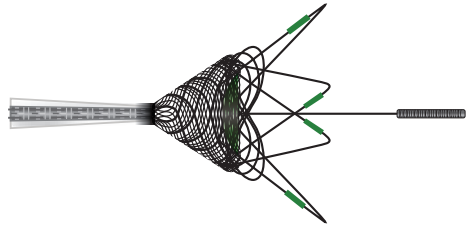
MicroVention takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien muun muassa kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, varastointi, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnosiin, hoitoon ja leikkaustoimenpiteeseen liittyvät tekijät ja muut seikat, jotka eivät ole MicroVentionin hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sillä saavutettaviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa tahattomasta tai väällisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä vaihtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muita vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoranaista tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™, FRED™ ja Headway™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

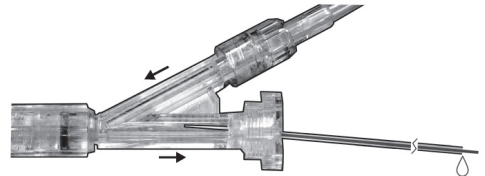
Kaikki kolmannen osapuolen tuotteet ovat tavaramerkkejä (™) tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (®), ja ne ovat omistajansa omaisuutta.



[Kuva 4. Vaihe 8b. Tarkista seuraavat:

- Implantin distaaliset merkit ovat yhdenmukaisia keskenään.
- Implantin distaalipää tulee tasaisesti ulos kiertymättä.
- Implantti kulkee sujuvasti sisäänviejän läpi.

Varoitus: ÄLÄ LEVITÄ FRED-JÄRJESTELMÄÄ KOKONAAN!

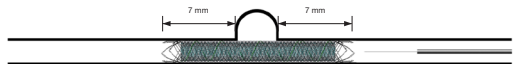


[Kuva 5. Vaihe 10. Varmista, että neste poistuu sisäänviejän proksimaalisesta päästä]

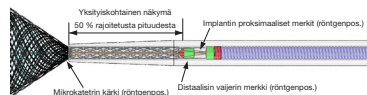
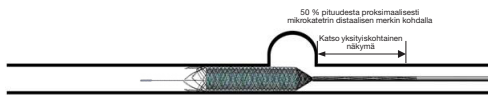
Varmista, että sisäänviejän kärki on täysin kiinni mikrokateetrin kannassa.



[Kuva 6. Vaihe 11. Istuta mikrokateetri paikalleen]



[Kuva 7. Vaiheet 15 ja 17. Aseta distaalinen ja proksimaalinen röntgenpositiivinen päätymerkinä noin 7 mm distaalisesti ja proksimaalisesti aneurysman kaulasta]



[Kuva 8. Vaihe 16. FRED-laitteeseen voidaan tarttua uudelleen ja se voidaan sijoittaa uudelleen, jos sitä ei ole vielä levitetty kokonaan]

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED)-systemet [Bilder 1, 2 och 3] är ett självexpanderande system med parkopplad stent i nickel titan med en enda trådfäta, kompatibelt med slutna celler, som kan sättas in och tas samtidigt av en enda operatör. FRED-systemet har en integrerad dubbelskiktstäckning som är utformad för att fokusera främst på aneurysmhalsen. FRED-systemet har distala och proximala markörer på sina ändar samt sammanvävda spiralformade markörsträngar som avgränsar stenstens inre arbetslängd för att ge fluoroskopisk synlighet. FRED-systemet är sterilt förpackat som en enda enhet med en introducerhålsa och en löstagbar införingstråd.

Bild 1. FRED-systemets uppsättning

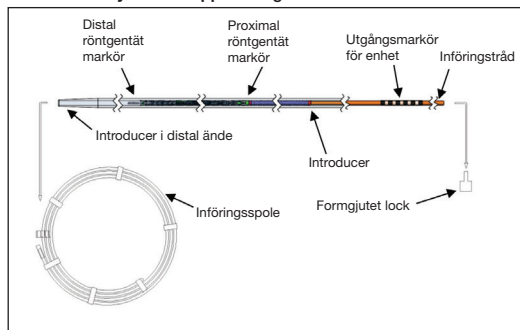


Bild 2: Nomenklatur för FRED-systemets markörer

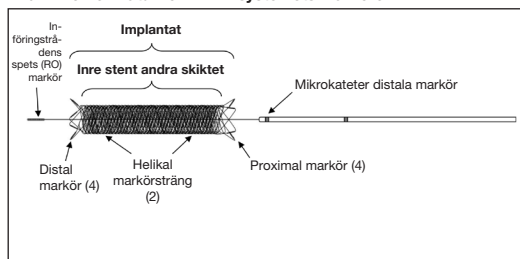
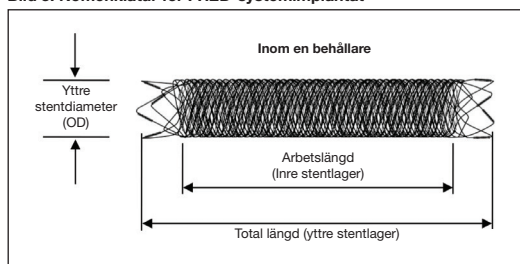


Bild 3: Nomenklatur för FRED-systemimplantat



Tabell 1: Kvalitativ och kvantitativ information om implantatmaterial

Material i implantatet		Ungefärlig massa (mg)
Metallkomponenter	Nitinol, tantalum	≤ 49
Komponenter som inte är i metall	Lim	≤ 0,13

AVSETT ÅNDAMÅL/INDIKATIONER

FRED-systemet är avsett för endovaskulär embolisering av intrakraniella neurovaskulära aneurysmer.

FRED-systemet kan även användas med emboliska spolar för behandling av intrakraniella neurovaskulära lesioner.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av FRED-systemet är kontraindicerat under dessa omständigheter:

- Patienter för vilka antikoagulationsbehandling, trombocytaggregationshämmande behandling eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerade.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan.
- Patienter där angiografi visade en anatomi som inte tillåter passage eller utplacering av FRED-systemet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Blödning, däribland intracerebral, retroperitoneal eller på en annan plats
- Komplikationer till följd av artärpunktion, däribland smärta, lokal blödning (hematom) eller skada på artären eller intilliggande nerver
- Migration av enheten
- Distal embolisering
- Huvudvärk
- Ofullständig ocklusion av aneurysm
- Neurologiska bortfallsymtom, däribland stroke och/eller dödsfall
- Perforering eller dissektion av kärl
- Bildning av pseudoaneurysm
- Ruptur eller perforering av aneurysm
- Transitorisk ischemisk attack (TIA) eller ischemisk stroke
- Vasospasm
- Kärlocklusion
- Stenos eller trombos i kärl

VARNINGAR

Om du stöter på ovanligt motstånd vid någon tidpunkt när åtkomst upprättas eller vid borttagning, bör introducern/styrkatern/mikrokatetern och FRED-systemet avlägsnas som en enhet. Om överdriven kraft används vid införing eller borttagning av FRED-systemet kan det potentiellt leda till förlust eller skada på enheten och införingskomponenterna.

FRED-systemet ska endast användas av läkare som har utbildning i endovaskulär interventionell neuroradiologi, radiologi, neurokirurgi eller interventionell neurologi för behandling av intrakraniella aneurysmer eller andra vaskulära lesioner.

Det är absolut nödvändigt att använda FRED-systemet med en Headway™ 27 mikrokater. Om upprepad friktion uppstår vid införing av FRED-systemet, kontrollera att mikrokatetern inte är veckad eller i en mycket slingrande anatomi. Kontrollera att mikrokatetern inte blir oval till formen. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket sterilt hepariniserat vätska för spoling.

Flytta inte FRED-systemet i moderkärlet utan att dra tillbaka enheten helt. FRED-systemet MÅSTE dras tillbaka/dras in i mikrokatetern och placeras ut på önskad plats på nytt eller avlägsnas helt från patienten.

Försök inte att flytta FRED-implantatet efter utplacering/lösgöring.

Säkerheten och prestandan för FRED-systemet vid användning tillsammans med andra intravaskulära medicintekniska produkter än neurovaskulära emboliseringsspolar har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHET

Produkten får endast användas av erfarna läkare som har genomgått endovaskulär utbildning i användningen av FRED-systemet. Denna enhet används för perkutana neurointerventionella och perifera vaskulära ingrepp enligt vad som anges av en representant från MicroVention-Terumo eller en auktoriserad MicroVention-distributör.

FRED-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

FRED-systemet levereras sterilt, endast för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel som i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienterna.

Inspektera den sterila förpackningen och FRED-systemet nog innan användning för att säkerställa att ingen av dem har skadats under transport. Använd inte komponenterna om de är veckade eller skadade, eller om förpackningen är bruten eller skadad.

Se produktens etikett för hållbarhetstid. Använd inte FRED-systemet efter det angivna datumet för sista förbrukningsdag.

Var försiktig när du korsar det utplacerade/lösgjorda FRED-systemet med tillhörande enheter, såsom styrtråd, katetrar, mikrokatetrar eller ballongkatetrar, för att undvika att stora produktens geometri och placering.

KLINISK NYTTA

FRED-enheterna är avsedda för embolisering av intrakraniella aneurysmer samt behandling av andra neurovaskulära lesioner vid användning tillsammans med emboliska spolar. Emboliseringen resulterar i ocklusion av intrakraniella neurovaskulära aneurysmer.

YTTERLIGARE MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN

- Eventuella allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

- Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för enheten kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP:n är länkat till den grundläggande UDI-DI:n på EUDAMED:s offentliga webbplats.
- Kassa enheten/sprutan i enlighet med sjukhusets policy och lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Ett patientimplantatort kort medföljer i förpackningen. Kortet ska fyllas i och lämnas till patienten.
- Permanent implantat. Uppföljning krävs baserat på läkarens bedömning.
- Den elektroniska bruksanvisningen (eIU) finns på MicroVentions webbplats: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR-INFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att FRED-systemet är villkorligt MR-säkert. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 Tesla.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 2 500 gauss/cm (25 T/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning, (t.ex. per pulsskvens) i normalt driftläge.

Under de skanningsförhållanden som definieras förväntas FRED-systemet ge en maximal temperaturokning på 2,8 °C vid 1,5-Tesla eller 3,6 °C vid 3-Tesla efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-kliniska tester gav implantatet upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 4 mm från FRED-systemet vid avbildning med en gradientekompulsskvens och ett MR-system på 3 Tesla.

MicroVention, Inc. rekommenderar att patienten registrerar MR-förhållandena som beskrivs i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation eller motsvarande organisation. Ett patientimplantatort kort för FRED-systemet medföljer i förpackningen, som ska fyllas i och lämnas till patienten.

INFORMATION FÖR KLINIKER

Material

Följande delar krävs för att använda FRED-systemet:

- FRED-systemet bör endast introduceras med hjälp av en Headway 27 mikrokater
- Andra tillbehör för att utföra ett ingrepp medföljer INTE; de ska väljas ut baserat på läkarens erfarenhet och preferenser.
- Styrkateter av lämplig storlek för användning med den valda mikrokateren
- Headway 27 mikrokater
- Mikrokaterkompatibla styrtråd
- Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel
- Roterande hemostasventil (RHV)
- Trycksästa sterila infusionslösningar – droppställning
- Hylsa för femoralisartär som är kompatibel med styrkatetern för införing
- Åtkomstenhet för femoralisartär, steril kanyl, ledare

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

FRED-systemet är placerat i en skyddande plastpole och förpackat i en påse och en enhetskartong. FRED-systemet och införingsspolen förblir sterila i sin förpackningen bryts, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Förvaras torrt och undvik solljus.

HÅLLBARHET

Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte produkten efter det angivna datumet för sista förbrukningsdag.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Val av enhet och införingssystem

Det är viktigt för patientsäkerheten att välja ett lämpligt FRED-system. För att välja den optimala storleken på FRED-systemmodellen för en given lesion, undersök angiogrammen före behandling för att få korrekta och exakta kärlmätningar.

Bruksanvisning

1. Skapa kärllätkomst i enlighet med angiografiska standardrutiner och utför en diagnostisk angiografi för att dokumentera målaneurysm och moderkärl i syfte att bekräfta kärlets diameter.
 2. Placera en styrkateter med lämplig storlek i enlighet med standardrutiner.
 3. Enligt läkarens bedömning, om emboliseringsspolar ska användas tillsammans med FRED-systemet, placera en mikrokater med en innersidiameter på 0,43 mm (0,017 tum) (eller lämplig storlek) som ska användas för spolembolisering koaxialt i målaneurysmet. Om FRED-systemet ska användas utan emboliseringsspolar, hoppa över detta steg.
 4. Navigera en mikrokater (MicroVention Headway 27 mikrokater) koaxialt över en styrtråd minst 15 mm distalt från aneurysmhalsen eller målområdet. Ta bort ledaren.
 5. Fortsätt spola genom mikrokateren/katetrarna enligt endovaskulära standardrutiner.
 6. Välj ett FRED-system av lämplig storlek (se figur 3) och FRED System Inservice Guide) beroende på storleken på moderkärlet/aneurysmhalsen.
- Obs!** FRED-systemets implantat förkortas avsevärt (upp till 60 %) när det expanderar till moderkärlets diameter. Ta hänsyn till att implantatet blir kortare vid dimensionering och utplacering av FRED-systemet.
7. Kontrollera förpackningen nogga för att upptäcka eventuella skador på den sterila barriären. Öppna påsen med aseptisk teknik och placera införingsspolen i det sterila området.

8. a. Lossa det formgjutna locket som är fäst vid införingstråden från införingsspolen. Dra i den proximala änden av införingstråden tills introducern kommer ut ur införingsspolen. Håll ihop införingstråden och introducern samtidigt som du fortsätter att avslänsa hela enheten.
- b. När enheten har avsläpnats från införingsspolen, tryck försiktigt på införingstråd och i en skal med koksaltlösning, placera endast delvis ut FRED-implantatet upp till 5 mm eller 50 % (beroende på vad som inträffar först, var noga med att inte lossa implantatet) från introducerns distala spets (se Figur 9 och 4). Kontrollera följande:
 - Enhetlighet hos implantatets distala markör
 - Implantatets distala ände uppträder jämnt förflörtning utan ihoptrassling
 - Implantatet kan föras mjukt genom introducern

Varning: PLACERA INTE UT FRED-systemet HELT.

c. När FRED-implantatet och introducerhylsan är positionerade och hydratiserade i skålen med koksaltlösning, utför följande steg för att införa FRED-implantatet i koksaltlösningen för att hydratisera implantatet och minimera synliga luftbubblor. Dra försiktigt tillbaka införingstråden så att FRED-implantatet och införingstrådens spets dras in helt i introducern.

Varning: FORTSÄTT INTE om något fel upptäckts. Returnera enheten till MicroVention, Inc.

9. Kontrollera att enheten är helt inne i introducern, att spetsen på införingstråden inte är böjd och att introducerns spets inte är skadad. **FORTSÄTT INTE** om något av dessa fel upptäckts. Returnera enheten till MicroVention, Inc.
10. För in introducerns distala ände delvis i den RHV som är ansluten till Headway 27-mikrokateren. Dra åt läsringen på RHV. Spola RHV med steril koksaltlösning och kontrollera att vätska kommer ut ur introducerns proximala ände, så att introducern hydratiseras.

Varning: Töm FRED-systemet noggrant för att undvika att luft oavsiktligt kommer in i systemet. [Bild 5]

11. Lossa läsringen på RHV och för fram introducern tills den är **fullt engagerad** med Headway 27 mikrokaterens nav, dra sedan åt läsringen på RHV.

Varning: Kontrollera att det inte finns några luftbubblor någonstans i systemet.

Försiktighet: Introducercn måste sitta fast ordentligt i mikrokaterens nav för att FRED-systemet ska kunna föras in i mikrokateren. [Bild 6]

12. För fram införingstråden för att överföra FRED-systemet från introducercn till mikrokateren.

Varning: Vid int införingstråden medan FRED-systemet förs fram eller dras tillbaka.

13. Försätt att föra in införingstråden i mikrokateren tills dess proximala spets kommer in i introducercn. Lossa läsringen på RHV, ta bort introducercn och lägg den åt sidan.

Obs! Fluoroskopi kan användas fram till denna punkt, utifrån läkarens bedömning.

Varning: Använd inte för mycket kraft. Om motstånd stöts på vid någon punkt under införing eller manövrering, dra tillbaka enheten och välj ett nytt FRED-system.

14. För in enheten genom mikrokateren till spetsen. För försiktig enheten framåt tills utgångsmarkören på den proximala änden av införingstråden närmar sig RHV. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.
15. Positionera FRED-systemet för utplacering genom att rikta in FRED-systemets implantats distala röntgentäta ändmarkörer cirka 7 mm förbi aneurysmhalsen. [Bild 7]

Obs! En långsam och korrekt tryck/drag-teknik där tillräckligt stor kraft appliceras på införingstråden och en motståndslärlä bakadragningskraft på mikrokateren, i syfte att avslänsa överflödig slakhet i mikrokateren samtidigt som mikrokaterens spets hålls kvar mitt i moderkärlet, underlättar korrekt utplacering av FRED-systemet på rätt plats för att uppnå full expansion och god kärilapposition.

Obs! Kontrollera i tillämpliga fall att mikrokateren som har placerats i aneurysmet i steg 3 fortfarande är korrekt placerad för införing av spolen.

Försiktighet: En teknik med snabb tillbakadragning av mikrokateren för utplacering av FRED-systemet rekommenderas inte och kan leda till att enheten blir utsträckt eller placeras fel. Var uppmärksam på införingstrådens spetsposition under utplaceringen.

16. Om FRED-systemets placering inte är tillfredsställande kan implantatet hämtas tillbaka och placeras ut på nytt om det inte redan har placerats ut helt. Implantatet kan återfångas tills den punkt där den distala yttersta tråddmarkören, som är placerad distalt om implantatets proximala markörer, är inriktad på ungefär 50 % av längden proximalt om mikrokaterens distala markörband. [Bild 8]

Försiktighet: Om du stöter på motstånd när du hämtar tillbaka enheten ska du inte fortsätta. Dra ut mikrokateren något för att dra ut enheten ur hylsan (utan att överskrida gränsen för tillbakahämtning) och försök sedan hämta tillbaka den igen.

Försiktighet: FRED-systemet får inte placeras ut på nytt mer än tre gånger.

Försiktighet: FRED-systemets införingstråden ska inte användas som styrtråd. Momentdrua inte FRED-systemet. En momentnyckel får inte användas.

17. Om FRED-systemets placering är tillfredsställande, dra du försiktigt fram införingstråden samtidigt som du drar tillbaka mikrokateren efter behov för att minimera slakheten och håller kvar mikrokateren runt moderkärlets mitt, så att implantatet kan placeras ut över aneurysmhalsen. Se till att implantatets proximala röntgentäta ändmarkörer är ungefär 7 mm proximalt om aneurysmhalsen för tillräcklig täckning.

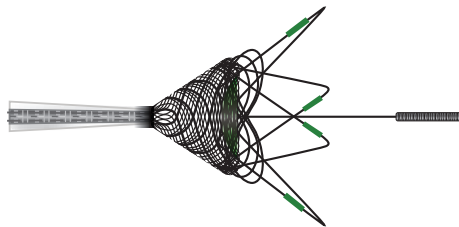
Obs! FRED-systemet kommer att expandera och kan förkortas med upp till 60 % från sin längd innan utplacering. Kontrollera visuellt att den proximala änden är öppen och se till att markören på mikrokaterens distala spets har dragits tillbaka tillräckligt långt från implantatets proximala ände, så att den proximala änden kan öppnas friskt. Tryck införingstråden framåt för att bibehålla åtkomst till implantatet vid behov.

Obs! Visualisera och referera till implantatets röntgentäta ändmarkörer för att bibehålla en tillräcklig implantatlängd på cirka 7 mm på varje sida av aneurysmhalsen/målplatsen för att säkerställa lämplig täckning. [Bild 7]

Varning: Lossa inte FRED-systemet om det inte är korrekt placerat i moderkärlet.

Varning: Observera i tillämpliga fall positionen för FRED-systemets markör under upprullningsproceduren för att säkerställa att enheten inte migrerar.

18. Placera vid behov mikrokateren distalt om den implanterade enheten innan införingstråden avlägsnas, för att bibehålla åtkomst genom den implanterade enheten. Avlägsna och kassera införingstråden.
Försiktighet: FRED-systemets införingstråden ska inte användas som styrtråd. Momentdra inte FRED-systemet. En momentnyckel får inte användas.
19. Kontrollera försiktigt det utplacerade FRED-implantatet under fluoroskopi för att bekräfta att det ligger helt an mot kärnväggen och inte är veckat. Om implantatet inte ligger helt an mot kärnväggen eller är veckat, överväg att använda en lämplig mikrostyrtråd och/eller ocklusionsballongkaterer för att öppna implantatet helt.
20. I tillämpliga fall kan löstagbara spolar föras in i aneurysmsäcken enligt traditionella metoder, med hjälp av mikrokateren från steg 3 på vilken en så kallad jail-teknik har tillämpats. Kontrollera att implantatet förblir öppet och korrekt placerat.
Obs! Mikrokateren som har blivit fastlåst ska avlägsnas försiktigt för att undvika att FRED-implantatet rubbas.
21. När ingreppet är färdigt drar du tillbaka och kasserar alla tillämpliga tillbehörsenheter.
Försiktighet: Håll noga uppsikt över FRED-implantatets distala och proximala markörer när andra enheter förs genom den implanterade enheten, för att undvika att implantatet förskjuts.



[Bild 4: Steg 8b. Kontrollera följande:

- Enhetlighet hos implantatets distala markör
 - Implantatets distala ände uppvisar jämn förflyttning utan ihoptrassling
 - Implantatet kan föras mjukt genom introducern
- Varning: PLACERA INTE UT FRED-systemet HELT.]

LEVERANS

Steril: Denna enhet steriliseras med E-stråle-bestrålning. Pyrogenfri

Innehåll: Ett (1) FRED-system

Förvaring: Förvara produkten på en torr och sval plats.

GARANTIFRISKRIVNING

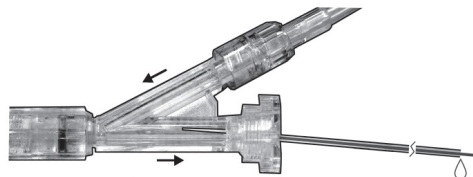
MicroVention garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid konstruktion och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av enheten samt faktorer kopplade till patienten, diagnosen, behandlingen, det kirurgiska ingreppet och annat som ligger utanför MicroVentions kontroll har en direkt inverkan på både enheten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta förluster, 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 å dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

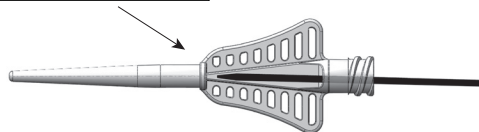
MicroVention™, FRED™ och Headway™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

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

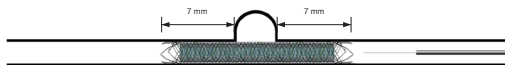


[Bild 5: Steg 10. Kontrollera att vätska kommer ut från den proximala änden av introducern]

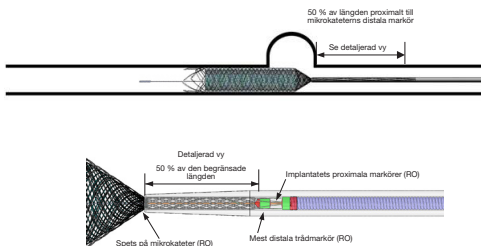
Säkerställ att introducerspetsen är helt i ingrepp med mikrokaterens nav.



[Bild 6: Steg 11. Säte i mikrokater]



[Bild 7: Steg 15 och 17. Placera distala och proximala röntgentäta ändmarkörer cirka 7 mm distalt respektive proximalt till aneurysmhalsen]

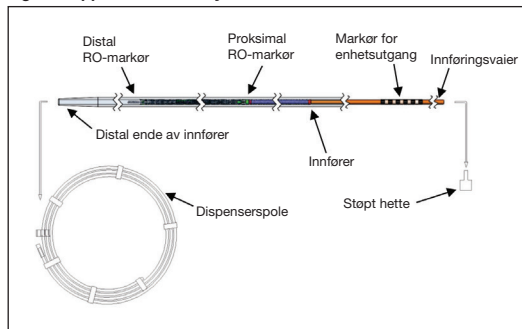


[Bild 8: Steg 16. FRED-enheten kan återfångas och omplaceras om den ännu inte är fullt utplacerad]

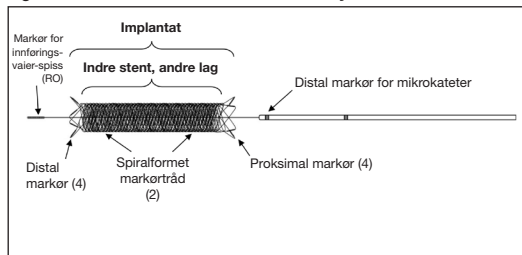
BESKRIVELSE AV UTSTYRET

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED)-systemet [figur 1, 2 og 3] er et selvskjøpende parstent-system av nikkeltitan med enkelttrådslette og fleksibelt lukket celle-design, som kan settes inn og tas ut samtidig av én operatør. FRED-systemet har integrert dobbeltlagsdekning som er utformet for å fokusere hovedsakelig på aneurismens åpning mot blodåren. FRED-systemet har distale og proximale markører på endene og innvevde spiralformede markørtråder som viser stentens indre arbeidslengde for å gi fluoroskopisk synlighet. FRED-systemet er pakket sterilt som én enhet med en innføringshylse og en avtakbar innføringsvaier.

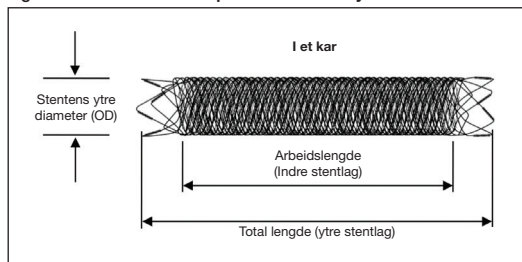
Figur 1. Oppsett av FRED-systemet



Figur 2: Nomenklatur for markører i FRED-systemet



Figur 3: Nomenklatur for implantater i FRED-systemet



Tabell 1: Kvalitativ og kvantitativ informasjon om implantatmateriale

Implantatmateriale		Omtrentlig masse (mg)
Metallkomponenter	Nitinol, tantal	≤ 49
Komponenter av annet enn metall	Lim	≤ 0,13

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER

FRED-systemet er beregnet på endovaskulær embolisering av intrakranielle nevrovaskulære aneurismer.

FRED-systemet kan også brukes med emboliske spoler til behandling av intrakranielle nevrovaskulære lesjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av FRED-systemet er kontraindisert under disse omstendighetene:

- pasienter der antikoagulasjonsbehandling, platehemmende behandling eller trombolytiske legemidler er kontraindisert
- pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel/titan
- pasienter der angiografien har vist en uhensiktsmessig anatomi som ikke tillater passasje eller utplassering av FRED-systemet

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer blant annet

- blødning, inkludert intracerebral blødning, retroperitoneal blødning eller blødning andre steder
- komplikasjoner ved arteriepunksjon, inkludert smerte, lokal blødning (hematom) eller skade på arterien eller nærliggende nerver
- enhetsmigring
- distal embolisering
- hodepine
- ufullstendig okklusjon av aneurisme
- neurologisk skade, inkludert hjerne slag og/eller død
- perforering eller disseksjon av kar
- dannelse av pseudoaneurisme
- ruptur eller perforasjon av aneurisme
- transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller iskemisk hjerne slag
- vasospasme
- okklusjon av kar
- karstenose eller trombose

ADVARSLER

Hvis det kjennes uvanlig motstand når som helst under tilgang eller fjerning, skal innføreren/ledekateteret og FRED-systemet fjernes som én enhet. Bruk av overdreven kraft under innføring eller utheiting av FRED-systemet kan potensielt føre til tap eller skade på enheten og leveringskomponentene.

FRED-systemet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i endovaskulær intervensjonell neuro radiologi, radiologi, neurokirurgi eller intervensjonell neurologi til behandling av intrakranielle aneurismer eller andre vaskulære lesjoner.

Det er avgjørende å bruke FRED-systemet med et Headway™ 27 mikrokateter. Hvis det oppstår gjentatt friksjon under innsetting av FRED-systemet, bør du kontrollere at mikrokateteret ikke er knekt eller befinner seg i en svært vridd anatomi. Kontroller at mikrokateteret ikke blir ovalt. Kontroller at det er nok steril heparinisert skyløsløsing.

Ikke endre plasseringen av FRED-systemet i hovedkaret uten å ha enheten heftet ut. FRED-systemet MÅ hentes inn / utplasseres i mikrokateteret igjen og føres inn igjen på ønsket sted, eller fjernes helt fra pasienten.

Ikke forsøk å endre plasseringen til FRED-implantatet etter utplassering/frakobling.

Sikkerheten og ytelsen til FRED-systemet for bruk sammen med annet intravaskulært medisinsk utstyr enn nevrovaskulære emboliseringsspoler er ikke fastslått.

FORSIKTIG

Dette produktet skal kun brukes av erfarne leger som har fullført opplæring i endovaskulær bruk av FRED-systemet. Denne enheten brukes til percutane neurointervensjonelle og perifere vaskulære prosedyrer som angitt av en representant fra MicroVention-Terumo eller en autorisert MicroVention-distributør.

FRED-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

FRED-systemet leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Inspiser den sterile emballasjen og FRED-systemet nøye for bruk for å kontrollere at ingen av dem har blitt skadet under forsendelsen. Hvis komponenter er knekt eller skadet, eller hvis emballasjen er åpnet eller skadet, skal enheten ikke brukes.

Se produktetiketten for å finne holdbarheten. Ikke bruk FRED-systemet etter den angitte utløpsdatoen.

Vær forsiktig når du krysser det utplasserte/frakoblede FRED-systemet med tilleggsutstyr som ledevaier, katetre, mikrokatetre eller ballongkatetre, for å unngå å forstyrre enhetens geometri og plassering.

KLINISK NYTTE

FRED-enhetene er beregnet på embolisering av intrakranielle aneurismer samt behandling av andre nevrovaskulære lesjoner ved bruk sammen med emboliske spoler. Emboliseringen resulterer i okklusjon av intrakranielle nevrovaskulære aneurismer.

TILLEGGSMELDING TIL BRUKEREN

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Sammen draget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr etter lanseringen av European Database on Medical Devices (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP-dokumentet vil være knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en på EUDAMEDs offentlige nettsted.

- Kasser enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer og lokale bestemmelser for farlig biologisk avfall.
- Pakken inneholder et pasientimplantatkort. Dette kortet må fylles ut og leveres til pasienten.
- Permanent implantat. Oppfølging er nødvendig etter legens skjønn.
- Den elektroniske bruksanvisningen (eIU) er tilgjengelig via MicroVentions nettsted: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR-INFORMASJON

Ikke-kliniske tester har vist at FRED-systemet 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
- magnetfelt med maksimal romlig gradient på 250 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) midlet over hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) i normal driftmodus

Ved de angitte skanneforholdene forventes FRED-systemet å gi en maksimal temperaturstigning på 2,8 °C ved 1,5 tesla eller 3,6 °C ved 3 tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 4 mm fra FRED-systemet når det avbildes med en gradientekko-pulsskvens og et MR-system på 3 tesla.

MicroVention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos MedAlert Foundation eller en tilsvarende organisasjon. Pakken inneholder et pasientimplantatkort for FRED-systemet. Dette skal fylles ut og gis til pasienten.

BRUKSINFORMASJON FOR KLINIKER

Materialer

Følgende deler er nødvendige for å bruke FRED-systemet:

- FRED-systemet skal kun innføres ved hjelp av et Headway 27 mikrokateter
- Annet tilbehør som trengs for å utføre en prosedyre og IKKE følger med; skal velges basert på legens erfaring og preferanser:
- ledekateter i egnet størrelse til bruk med det valgte mikrokateteret
- Headway 27 mikrokateter
- mikrokateterkompatible ledeveiere
- sett for kontinuerlig skylling med saltvannsløsning eller heparin/saltvann-løsning
- kontrastløsning
- roterende hemostaseventill (RHV)
- sterile infusjonsløsninger under trykk – IV-stativ
- arteria femoralis-hylse, kompatibel med ledekateter for innsetning
- tilgangsordning til arteria femoralis, steril nål, ledeveier

EMBALLASJE OG OPPEBEVARING

FRED-systemet er plassert i en beskyttende dispenserspole av plast og pakket i en pose og en enhetseske. FRED-systemet og dispenserspoken forblir sterile med mindre pakningen er åpnet eller skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Oppbevar tørst og beskyttet mot sollys.

HOLDBARHET

Se produktetiketten for utstyrets utlopsdato. Ikke bruk enheten etter den angitte utlopsdatoen.

KLARGJØRING FOR BRUK

Valg av enhet og leveringssystem

Riktig valg av FRED-systemet er viktig for pasientsikkerheten. For å velge den optimale modellstørrelsen for FRED-systemet for en gitt lesjon, skal angiogrammer undersøkes for behandling for å sikre korrekte og nøyaktige karmålinger.

Bruksanvisning

1. Oppnå vaskulær tilgang i henhold til standard angiografisk praksis, og utfør diagnostisk angiografi for å dokumentere målaneurismen og hovedkåret for å bekrefte karetets diameter.
2. Plasser ledekateter av riktig størrelse i henhold til standard praksis.
3. Etter legens skjønn, hvis emboliseringsspuler skal brukes sammen med FRED-systemet, skal et mikrokateter (for bruk til spoleembolisering) med en indre diameter på 0,43 mm (0,017 inch) (eller en passende størrelse) plasseres koaksialt inn i målaneurismen. Hvis FRED-systemet skal brukes uten emboliseringsspuler, kan du se bort fra dette trinnet.
4. Naviger et mikrokateter (MicroVention Headway 27 mikrokateter) koaksialt over en ledeveier minst 15 mm distalt fra aneurismeåpningen eller målpasseringen. Fjern ledeveieren.
5. Oppretthold skylling gjennom mikrokateteret/mikrokatetene i henhold til standard endovaskulær praksis.
6. Velg et FRED-system av passende størrelse (se figur 3 og FRED System Inservice Guide) basert på størrelsen på hovedkåret/aneurismeåpningen.

Merk: Implantatet i FRED-systemet forkortes betydelig (opptil 60 %) når det utvides til hovedkårets diameter. Ta hensyn til at implantatet forkortes ved dimensjonering og utplassering av FRED-systemet.

7. Inspiser pakningen nøye for å se etter skader på den sterile barrieren. Åpne posen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser dispenserspoken i det sterile feltet.
8. a. Løse den støpte hetten som er festet til innføringsvaieren, fra dispenserspoken. Trekk i den proximale enden av innføringsvaieren til innføreren kommer ut av dispenserspoken. Hold innføringsvaieren og innføreren sammen mens du fortsetter å ta ut hele enheten.

b. Etter fjerning fra dispenserspoken, skyv forsiktig på innføringsvaieren og utplasser FRED-implantatet delvis i en skal med saltvann, opptil 5 mm eller 50 % (det som inntreffer først – vær forsiktig så implantatet ikke løser) fra den distale innførerspissen (Se figur 1 og 4). Se etter følgende:

- Ensatt distal markør på implantatet
- Implantatets distale ende viser jevn forskyvning uten sammenfiltrering
- Implantatet glir smidig gjennom innføreren

Advarsel: IKKE UTPLASSER FRED-systemet HELT.

c. Når FRED-implantatet og innførerspissen er plassert og fuktet i skålen med saltvann, beveger du FRED-implantatet forsiktig i saltvannet for å fukke implantatet og minimere mengden synlige luftbobler. Trekk innføringsvaieren forsiktig tilbake for å hente FRED-implantatet og innføringsvaierens spiss helt inn i innføreren.

Advarsel: IKKE FORTSETT hvis du oppdager feil, men returner i så fall enheten til MicroVention, Inc.

9. Kontroller at enheten er helt inne i innføreren, at spissen på innføringsvaieren ikke har knekkpunkter, og at spissen til innføreren ikke er skadet. **IKKE FORTSETT** hvis en av disse feilene oppdages, men returner i så fall enheten til MicroVention, Inc.
10. For den distale enden av innføreren delvis inn i RHV-en koblet til Headway 27 mikrokateteret. Stram til RHV-låseringen. Skjull RHV med steril saltvann, og kontroller at det kommer væske ut av den proximale enden av innføreren, slik at innføreren fuktes.
- Advarsel:** Tom FRED-systemet nøye for å unngå utilsikket innføring av luft i systemet. [Figur 5]
11. Løse RHV-låseringen, og for innføreren frem til den er **fullstendig sammenkoblet** med Headway 27 mikrokateteret. Stram deretter til RHV-låseringen.
- Advarsel:** Kontroller at det ikke finnes luftbobler noe sted i systemet.
- Forsiktig:** Innføreren må være korrekt koblet til mikrokateteret navet for FRED-systemet skal kunne føres inn i mikrokateteret. [Figur 6]
12. For innføringsvaieren frem for å overføre FRED-systemet fra innføreren til mikrokateteret.

Advarsel: Ikke vri på innføringsvaieren mens FRED-systemet føres frem eller trekkes tilbake.

13. Fortsett å føre frem innføringsvaieren i mikrokateteret til den proximale tuppen av innføringsvaieren kommer inn i innføreren. Løse RHV-låseringen, ta ut innføreren, og legg den til side.

Merk: Fluoroskopi kan brukes frem til dette punktet etter legens skjønn.

Advarsel: Ikke bruk unodig kraft. Hvis det oppstår motstand under innsetning eller håndtering, skal du trekke enheten tilbake og velge et nytt FRED-system.

14. Følg enheten gjennom mikrokateteret til tuppen. For den forsiktig frem til markøren for enhetsutgang i den proximale enden av innføringsvaieren nærmer seg RHV-en. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopi vedledning.
15. Posisjoner FRED-systemet for utplassering ved å plassere FRED-systemimplantatets distale røntgentette endemarkører ca. 7 mm forbi aneurismeåpningen. [Figur 7]

Merk: Det blir enklere å utplassere FRED-systemet på riktig sted og oppnå full utvidelse og god posisjonering i karet hvis man bruker en langsom, korrekt teknikk for skylling og trekking, med tilstrekkelig skyvekraft på innføringsvaieren og en motsatt trekkraft på mikrokateteret, for å fjerne overflødig skall i mikrokateteret samtidig som spissen til mikrokateteret holdes i midten av hovedkåret.

Merk: Kontroller eventuelt at mikrokateteret som ble plassert i aneurismen i trinn 3, fortsatt er riktig posisjonert for spoleinnføring.

Forsiktig: Det er ikke anbefalt å bruke en teknikk med rask tilbaketrekking av mikrokateteret for å utplassere FRED-systemet, da det kan føre til forlengelse av enheten eller feil utplassering. Vær oppmerksom på posisjonen til innføringsvaierens spiss under utplassering.

16. Hvis plasseringen til FRED-systemets ikke er tilfredsstillende, kan implantatet trekkes tilbake og plasseres på nytt hvis det ikke er helt utplassert. Implantatet kan hentes inn igjen til det punktet der den mest distale vaskulærmarkøren, distalt i forhold til implantatets proximale markører, er på linje med ca. 50 % av lengden proximalt i forhold til mikrokateterets distale markeringer. [Figur 8]

Forsiktig: Hvis du kjemper motstand under tilbaketrekkingen, skal du ikke fortsette å trekke tilbake enheten. Trekk mikrokateteret litt tilbake for å løsne enheten fra hysen (uten å overskride grensen for tilbaketrekking), og forsøk deretter å trekke tilbake på nytt.

Forsiktig: FRED-systemet skal ikke utplasseres på nytt mer enn tre ganger.

Forsiktig: Innføringsvaieren i FRED-systemet skal ikke brukes som ledeveier. Ikke vri på FRED-systemet. Det skal ikke brukes noen form for anordning for vridding.

17. Hvis plasseringen til FRED-systemet er tilfredsstillende, skal du føre innføringsvaieren forsiktig frem mens du trekker tilbake mikrokateteret etter behov for å redusere skall. Hold mikrokateteret plassert rundt midten av hovedkåret, slik at implantatet kan utplasseres på tvers av aneurismeåpningen. Sørg for at implantatets proximale røntgentette endemarkører befinner seg omtrent 7 mm proximalt for aneurismeåpningen for å sikre tilstrekkelig dekning.

Merk: FRED-systemet utvides og kan forkortes med opptil 60 % i forhold til lengden det har når det ikke er utplassert. Kontroller visuelt at den proximale enden åpnes, og sørg for at markøren i mikrokateterets distale spiss er trukket langt nok vekk fra implantatets proximale ende til at den proximale enden kan åpnes fritt. Skyv frem innføringsvaieren for å opprettholde tilgangen til implantatet etter behov.

Merk: Visualiser og referer til implantatets røntgentette endemarkører for å opprettholde tilstrekkelig implantatlengde, omtrent 7 mm på hver side av aneurismeåpningen/målområdet, for å sikre riktig dekning. [Figur 7]

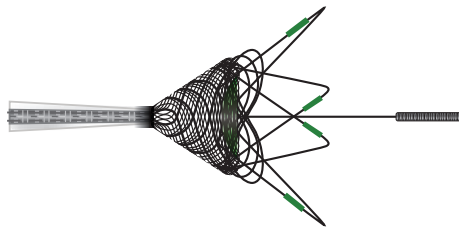
Advarsel: Ikke koble fra FRED-systemet hvis det ikke er riktig plassert i hovedkåret.

Advarsel: Hvis det er aktuelt, skal du observere posisjonen til FRED-systemets markør under spoleprosedyren for å sikre at enheten ikke migrerer.

18. For du fjerner innføringsvaieren, og dersom det er nødvendig, posisjonere du mikrokateteret distalt for den implanterte enheten for å opprettholde tilgangen gjennom den implanterte enheten. Fjern og kast innføringsvaieren.

Forsiktig: Innføringsvaieren i FRED-systemet skal ikke brukes som ledeveier. Ikke vri på FRED-systemet. Det skal ikke brukes noen form for anordning for vridding.

19. Inspiser det utplasserte FRED-implantatet nøye under fluoroskopi for å bekrefte at det ligger helt inntil karveggen og at det ikke har en knekk. Hvis implantatet ikke ligger helt inntil, eller hvis det har knekkpunkter, vurder å bruke en egnet mikrodeveaier og/eller et okklusjonsballongkateret for å åpne implantatet helt.
20. Hvis det er aktuelt, kan avtakbare spoler føres inn i aneurismesekken med konvensjonelle metoder ved hjelp av det fastlåste mikrokateret fra trinn 3. Kontroller at implantatet forblir åpent og riktig plassert.
Merk: Det fastlåste mikrokateret skal fjernes forsiktig for å unngå at FRED-implantatet løsner.
21. Etter at du har fullført prosedyren, skal du ta ut og kaste alt aktuelt tilhører.
Forsiktig: Følg nøye med på FRED-implantatets distale og proksimale markører når andre enheter passerer gjennom den implanterte enheten, for å unngå at implantatet forskyves.



LEVERING

Steril: Denne enheten er sterilisert med elektronbestråling. Ikke-pyrogen

Innhold: Ett (1) FRED-system

Oppbevaring: Oppbevar produktet på et tørt og kjølig sted.

ANSVARSRASKRIVELSE

MicroVention garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av enheten samt faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll, har direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk av den. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utlopsdatoen. 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 gjenbrukes, reposseseres eller resteniseres, og gir ingen garantier, uttrykk 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 2025 MicroVention, Inc. Med enerett.

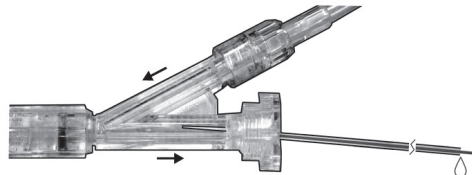
MicroVention™, FRED™ og Headway™ er varemerker som tilhører MicroVention, Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

Alle tredjepartsprodukter er varemerker™ eller registrerte® varemerker og tilhører de respektive rettighetshaverne.

[Figur 4. Trinn 8b. Se etter følgende:

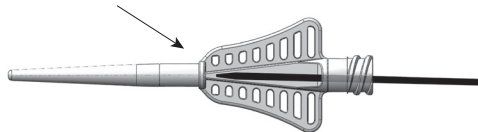
- Ensartet distal markør på implantatet
- Implantatets distale ende viser jevn forskyvning uten sammenfiltrering
- Implantatet blir smidig gjennom innføreren

Advarsel: IKKE UTPLASSER FRED-systemet FULLSTENDIG.

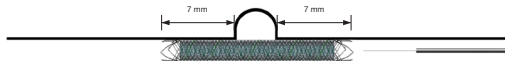


[Figur 5. Trinn 10. Kontroller at det kommer væske ut av den proksimale enden av innføreren]

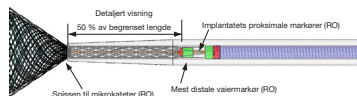
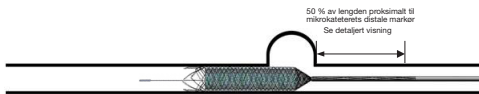
Sørg for at innføringsspissen har fullstendig kontakt med mikrokaterets nav.



[Figur 6. Trinn 11. Plassering i mikrokateret]



[Figur 7. Trinn 15 og 17. Plasser distale og proksimale røntgentette endemarkører omtrent 7 mm distalt og proksimalt i forhold til aneurismåpningen]



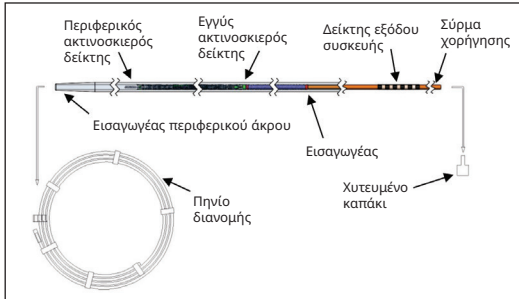
[Figur 8. Trinn 16. FRED-enheten kan hentes inn igjen og plasseres på nytt hvis den ennå ikke er helt utplassert]

Ελληνικά Σύστημα FRED™ Οδηγίες χρήσης

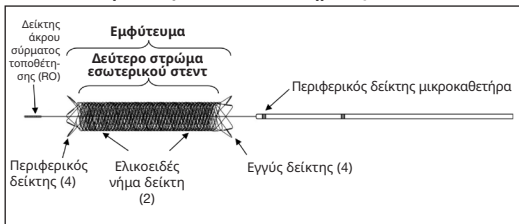
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα MicroVenton Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Εικόνες 1, 2 και 3] είναι ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ από νικέλιο-τιτάνιο (FRED) [Εικόνες 1, 2 και 3] είναι ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ από νικέλιο-τιτάνιο, μονής πλέξης, διατετατο κλειστόν κελών, σχεδιασμένο σε ζεύγη, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί και να ανασυρθεί ταυτόχρονα από έναν μόνο χειριστή. Το σύστημα FRED διαθέτει ενσωματωμένη κλίση διπλής στρώσης, σχεδιασμένη να εστιάζει κυρίως στον αυγόνα ενός ανευρύσματος. Το σύστημα FRED διαθέτει περιφερικούς και εγγύς δείκτες στα άκρα του, καθώς και πλεγμένα ελικοειδή νήματα δεικτών που οριοθετούν το εξωτερικό μήκος λειτουργίας του στεντ για να παρέχουν ακτινοσκοπική ορατότητα. Το σύστημα FRED συσκευάζεται αποστειρωμένο ως ενιαία μονάδα με μια δέη εισαγωγής και ένα αποστειρωμένο σύρμα χορήγησης.

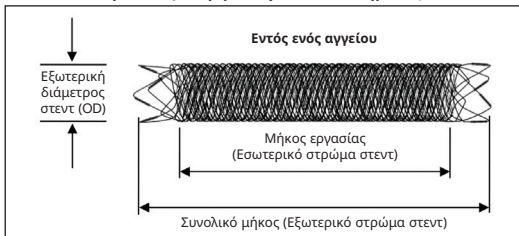
Εικόνα 1. Ρύθμιση συστήματος FRED



Εικόνα 2: Ονοματολογία δεικτών συστήματος FRED



Εικόνα 3: Ονοματολογία εμφυτευμάτων συστήματος FRED



Πίνακας 1: Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό εμφυτεύματος

Υλικό εμφυτεύματος	Κατά προσέγγιση μάζα (mg)
Μεταλλικά εξαρτήματα	Νιτρώδη, Ταντάλιο
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Κόλλα
	≤49
	≤0,13

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΚΟΠΟΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα FRED προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών νευροαγγειακών ανευρυσμάτων.

Το σύστημα FRED μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με εμβολικά πηνία για τη θεραπεία ενδοκρανιακών νευροαγγειακών βλαβών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος FRED αντενδείκνυται υπό αυτές τις περιστάσεις:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία ή θρομβολυτικά φάρμακα

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία έδειξε ακατάλληλη ανατομία που δεν επιτρέπει τη διέλευση ή την αναπόσπηση του συστήματος FRED

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Μικρού ή μεγάλου βαθμού αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων ενδοεγκεφαλικών, υποσκληρικών ή άλλων σημείων
- Επιπλοκές της αρτηριακής παρακέντησης, όπως πόνος, τοπική αιμορραγία (αιμάτωμα) ή τραυματισμός της αρτηρίας ή των παρακείμενων νεύρων
- Μετατόπιση συσκευής
- Περιφερική εμβολή
- Κεφαλαλγία
- Ατελής απόφραξη ανευρύσματος
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου ή/και του θανάτου
- Διάτρηση ή διαχωρισμός του(των) αγγείου(ων)
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Ρήξη ή διάτρηση ανευρύσματος
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειόσπασμος
- Απόφραξη αγγείων
- Στένωση ή θρόμβωση αγγείων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της προσπάθειας ή της αφαίρεσης, ο εισαγωγέας/οδηγός καθετήρα/μικροκαθετήρα και το σύστημα FRED θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την τοποθέτηση ή την ανακένωση του συστήματος FRED μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή ζημιά της συσκευής και των εξαρτημάτων τοποθέτησης.

Το σύστημα FRED θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην ενδοαγγειακή επεμβατική νευροακτινολογία, ακτινολογία, νευροχειρουργική ή επεμβατική νευρολογία για τη θεραπεία ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων ή άλλων αγγειακών βλαβών.

Είναι επιτακτική ανάγκη το σύστημα FRED να χρησιμοποιείται με μικροκαθετήρα Headway™ 27. Εάν παρατηρηθεί απειλητική τριβή κατά τη διάρκεια της χορήγησης του συστήματος FRED, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει συστραφεί ή δεν βρίσκεται σε υπερβολικά ελικοειδή ανατομία. Επιβεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει βλάβη σχήμα. Επιβεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές αποστειρωμένο ηπαρινομένο διάλυμα εκπίλυσης.

Μην επανατοποθετείτε το σύστημα FRED στο μικρό αγγείο χωρίς να ανακτήσετε πλήρως τη συσκευή. Το σύστημα FRED ΠΡΕΠΕΙ να ανασυρθεί/επιτραφεί στον μικροκαθετήρα και να επανατοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση στόχου ή να αφαιρεθεί πλήρως από τον ασθενή.

Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το εμφύτευμα FRED μετά την ανάπτυξη/ απόσπασή.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος FRED για χρήση σε συνδυασμό με ενδοαγγειακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από πηνία νευροαγγειακής εμβολής.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς που έχουν ολοκληρώσει ενδοαγγειακή εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος FRED. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για διαδερμικές νευροεπεμβατικές και περιφερειακές αγγειακές διαδικασίες, όπως υποδεικνύονται από αντιπροσωπευτικό της MicroVenton-Terumo ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της MicroVenton.

Το σύστημα FRED δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

Το σύστημα FRED παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισχυρίστε και μην επανααποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισχυρία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισχυρία ή η επανααποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης ιολογικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμούς, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιωθείτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το σύστημα FRED για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν συστραφεί ή έχουν υποστεί ζημιά ή αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη διάρκεια ζωής. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα FRED πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Απαιτείται προσοχή κατά τη διέλευση από το εκπιπνυμένο/αποσπασμένο σύστημα FRED με βοηθητικές συσκευές, όπως οδηγία σύρματα, καθετήρες, μικροκαθετήρες ή καθετήρες με μπαλόνι, ώστε να αποφευχθεί η διατάραξη της γεωμετρίας και της τοποθέτησης της συσκευής.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Οι συσκευές FRED προορίζονται για τον εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, καθώς και για τη θεραπεία άλλων νευροαγγειακών βλαβών, όταν χρησιμοποιούνται με εμβολικά πηνία. Ο εμβολισμός έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη ενδοκρανιακών νευροαγγειακών ανευρυσμάτων.

ΠΡΟΣΘΗΤΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με την ένδραξη Λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Η SSCP θα συνδεθεί με το βασικό UID-DI στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED.
- Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να συμπληρωθεί και να παρασχεθεί στον ασθενή.
- Μόνο εμφύτευση. Απαιτείται παρακολούθηση κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
- Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) είναι διαθέσιμες μέσω του δικτυακού τόπου της MicroVention: <https://tenumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το σύστημα FRED είναι Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε ασφαλή αράωση σε σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, 2.50
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 3.90 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 2W/kg, για 15 λεπτά αράωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

Υπό τις συνθήκες αράωσης που ορίζονται, το σύστημα FRED αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,8 °C σε 1,5 Tesla ή 3,6 °C σε 3 Tesla μετά από 15 λεπτά αράωσης αράωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολόγημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 4 mm από το σύστημα FRED, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμίδωσης ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η MicroVention, Inc. συστάσει στον ασθενή να καταχωρήσει τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας που παρατηρήσει σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο *Ίδρυμα MedAlert* ή σε αντίστοιχο οργανισμό. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς του συστήματος FRED, η οποία πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

Υλικά

Για τη χρήση του συστήματος FRED, απαιτούνται τα ακόλουθα μέρη:

- Το σύστημα FRED πρέπει να εισάγεται μόνο μέσω του μικροκαθετήρα Headway 27
- Άλλα παρεκόμενα για την εκτέλεση μιας επέμβασης τα οποία ΔΕΝ παρέχονται: προτείνεται να επιλέγονται με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού:
- Οδηγός καθετήρα κατάλληλου μεγέθους, για χρήση με επηλεμένο μικροκαθετήρα
- Μικροκαθετήρας Headway 27
- Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- Σετ συνεχούς έκλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Διάλυμα αντίθεσης
- Περιτρεφόμενη αμιοστατική βαλβίδα (RHV)
- Αποστειρωμένα διαλύματα έγχυσης υπό πίεση — Στατό ενδοφλέβιων υγρών (IV)
- Μηρία αρτηριακή θήκη, συμβατή με οδηγό καθετήρα χορήγησης
- Συσκευή προστάσεως της μηριαίας αρτηρίας, αποστειρωμένη βελόνα, οδηγό σύρμα

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα FRED είναι τοποθετημένο μέσα σε ένα προστατευτικό, πλαστικό πήλινο διαφανές και συσκευασμένο σε θήκη και χαρτόβουλο. Το σύστημα FRED και το πήλινο διαφανές θα παραμείνουν αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Διατρίβεται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Επιλογή συσκευής και συστήματος χορήγησης

Η κατάλληλη επιλογή του συστήματος FRED είναι σημαντική για την ασφάλεια των ασθενών. Για να επιλέξετε το βέλτιστο μέγεθος μοντέλου του συστήματος FRED για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν από τη θεραπεία, ώστε οι μετρήσεις των αγγείων να είναι σωστές και ακριβείς.

Οδηγίες Χρήσης

- Αποκτήστε αγγειακή προσπέλαση σύμφωνα με την καθιερωμένη αγγειογραφική πρακτική και πραγματοποιήστε διαγνωστική αγγειογραφία για την τεκμηρίωση του ανευρύσματος-στόχου και του μητρικού αγγείου, για την επιβεβαίωση της διαμέτρου του αγγείου.
- Τοποθετήστε οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική.
- Κατά την κρίση του ιατρού, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πηνία εμβολισμού μαζί με το σύστημα FRED, τοποθετήστε έναν μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,43 mm (0,017 ίντσες) (ή κατάλληλου μεγέθους) που θα χρησιμοποιηθεί για εμβολισμό με ηνίοιο μοσχαρίσιο στο ανευρύσμα.

στόχο. Εάν το σύστημα FRED πρόκειται να χρησιμοποιηθεί χωρίς πηνία εμβολισμού, ανοήστε αυτό το βήμα.

- Καθοδηγήστε ομοαξονικά έναν μικροκαθετήρα [μικροκαθετήρας MicroVention Headway 27] πάνω σε ένα οδηγό σύρμα τουλάχιστον 15 mm περιφερικά του αχνά του ανευρύσματος ή της θέσης στόχου. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Διατρίψτε την έκλυση μέσω του(ων) μικροκαθετήρα(ων) σύμφωνα με την καθιερωμένη ενδοαγγειακή πρακτική.
- Επιλέξτε ένα σύστημα FRED κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και στον Οδηγό Χρήσης του Συστήματος FRED) σύμφωνα με το μέγεθος του μητρικού αγγείου/του αχνά του ανευρύσματος.
- Σημείωση:** Το εμβόλιμο του συστήματος FRED βραγύνεται σημαντικά (έως και 80%) καθώς διατείνεται στη διάμετρο του μητρικού αγγείου. Λάβετε υπόψη τη βράχυνση των εμφυτευμάτων κατά τη διαστασιολόγηση και την ανάπτυξη του συστήματος FRED.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές στον αποστειρωμένο φραγμό. Ανοίξτε τη θήκη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και τοποθετήστε το πήλινο διαφανές στο αποστειρωμένο πεδίο.
- α. Αποουδέστε το χυμένο κατάπι που είναι προσαρτημένο στο σύρμα χορήγησης από το πήλινο διαφανές. Βραβήστε το ενγύς άκρο του σφύρατος χορήγησης, έως ότου ο εισαγωγέας εξέλθει από το πήλινο διαφανές. Κρατήστε μαζί το σύρμα χορήγησης και τον εισαγωγέα, ενώ συνεχίζετε να αφαιρείτε ολόκληρη τη συσκευή.
- β. Μετά την αφαίρεση από το πήλινο διαφανές, ωθήστε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης, και σε ένα δοχείο με αλατούχο διάλυμα εκπύστε μόνο εν μέρη το εμβόλιμο FRED έως 5 mm ή 0,196" (όποιο συμβεί πρώτο, προεξοχόντας να μην αποκολληθεί το εμβόλιμο) από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα (Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 και 4). Ελέγξτε τα εξής:
 - Ομοιομορφία περιφερικού δείκτη εμφυτεύματος
 - Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος παρουσιάζει ομοιόμορφη μετατόπιση χωρίς εμπλοκή
 - Το εμβόλιμο διέρχεται ομαλά μέσω του εισαγωγέα

Προετοιμίαση: ΜΗΝ ΕΚΠΥΣΣΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ το σύστημα FRED.

γ. Με το εμβόλιμο FRED και τη θήκη εισαγωγής τοποθετημένα και ενυδατωμένα μέσα στο δοχείο με αλατούχο διάλυμα, χειριστέστε απαλά το εμβόλιμο FRED μέσα στο αλατούχο διάλυμα για να ενυδατωθεί το εμβόλιμο και να εξαπολυθεί στις αρτές φυσιολογικές αέρα. Ανασυστετε προσεκτικά προς τα πίσω το σύρμα χορήγησης για να ανακτήσει πλήρως το εμβόλιμο FRED και το άκρο του σφύρατος χορήγησης μέσα στον εισαγωγέα.

Προετοιμίαση: ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΕ ανά παρατηρήσιμη οποιoδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVention, Inc.

- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή βρίσκεται εξ ολοκλήρου μέσα στον εισαγωγέα, ότι η άκρη του σφύρατος χορήγησης δεν έχει λυγίσει και ότι η άκρη του εισαγωγέα δεν έχει υποστεί ζημιά. **ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΕ** εάν παρατηρηθεί οποιoδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVention, Inc.
- Εισαγάγετε μερικώς το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα στην RHV υπό ελάλη συνδεδεμένοι με τον μικροκαθετήρα Headway 27. Σφίξτε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμιοστατικής βαλβίδας (RHV). Εκπύστε την περιτρεφόμενη αμιοστατική βαλβίδα (RHV) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξαέρχεται από το ενγύς άκρο του εισαγωγέα, ενυδατώνοντας τον εισαγωγέα.
- Προετοιμίαση:** Απομακρύνετε προσεκτικά τον αέρα από το σύστημα FRED, ώστε να αποφυχθεί η ακούσια εισαγωγή αέρα στο σύστημα. [Εικόνα 5]
- Ξεσφίξτε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμιοστατικής βαλβίδας (RHV) και προωθήστε τον εισαγωγέα μέχρι να **συνδέει πλήρως** με την πλήρη του μικροκαθετήρα Headway 27. Στη συνέχεια, σφίξτε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμιοστατικής βαλβίδας (RHV). **Προετοιμίαση:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσιολογικές αέρα οποιoδήποτε στο σύστημα.
- Προσχή:** Ο εισαγωγέας πρέπει να είναι σωστά συνδεδεμένος στην πλήρη του μικροκαθετήρα, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του συστήματος FRED στον μικροκαθετήρα. [Εικόνα 6]
- Προωθήστε το σύρμα χορήγησης για να μεταφερθεί το σύστημα FRED από το εξωτερικό του εισαγωγέα στον μικροκαθετήρα.

Προετοιμίαση: Μην περιτρεφέτε το σύρμα χορήγησης κατά την προώθηση ή την αναστροφή του συστήματος FRED.

- Συνεχίστε να προωθήτε το σύρμα χορήγησης στον μικροκαθετήρα, έως ότου το ενγύς άκρο του σφύρατος χορήγησης εισέλθει στον εισαγωγέα. Χαλαρώστε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμιοστατικής βαλβίδας (RHV), αφαιρέστε τον εισαγωγέα και αφήστε τον στην άκρη.
- Σημείωση:** Η ακτινοσκόπηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι αυτό το σημείο κατά την κρίση του ιατρού.
- Προετοιμίαση:** Μην ασκείτε αδικαλόγητη δύναμη. Εάν συναντήσετε αντίσταση σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη χορήγηση ή του χειρισμού, αποσυστετε τη μονάδα και επλέξτε ένα νέο σύστημα FRED.
- Παρακολουθήστε τη συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο. Προωθήστε προσεκτικά, έως ότου ο δείκτης εξόδου της συσκευής στο ενγύς άκρο του σφύρατος χορήγησης πληρώσει την περιτρεφόμενη αμιοστατική βαλβίδα (RHV). Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Τοποθετήστε το σύστημα FRED για την έκπτυξη, ευθυγραμμίζοντας τους περιφερικούς ακραίους ακτινοσκοπικούς δείκτες του εμφυτεύματος του συστήματος FRED περίπου 7 mm πέρα από τον αχνά του ανευρύσματος. [Εικόνα 7]
- Σημείωση:** Μια άρνη, κατάλληλη τεχνική ώθησης/έλξης που περιλαμβάνει επαρκή δύναμη ώθησης του σφύρατος χορήγησης, επιπλέον μιας αντίθετης δύναμης απόσυρσης του μικροκαθετήρα, ώστε να αφαιρεθεί η υπερβολική χαλάρωση του μικροκαθετήρα, διατηρώντας παράλληλα το άκρο του μικροκαθετήρα στο κέντρο του μητρικού αγγείου θα διευκολύνει τη σωστή έκπτυξη του συστήματος FRED στη σωστή θέση, ώστε να επιτευχθεί η πλήρης διαστολή και η καλή τοποθέτηση στο αγγείο.
- Σημείωση:** Κατά περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας που τοποθετήθηκε στο ανευρύσμα στο βήμα 3 εξακολουθεί να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για τη χορήγηση του πηνίου.

Προσοχή: Δεν συνιστάται η χρήση τεχνητής ταχέας απόσυρσης του μικροκαθετήρα για την έκπτυξη του συστήματος FRED, καθώς μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση της συσκευής ή ακατάλληλη έκπτυξη. Προσέξτε τη θέση του άκρου του σύρματος χορήγησης κατά την έκπτυξη.

- Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED δεν είναι ικανοποιητική, το εμφύτευμα μπορεί να ανασυρθεί και να επανατοποθετηθεί εάν δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως. Το εμφύτευμα μπορεί να ανασυρθεί μέχρι το σημείο όπου ο πιο απομακρυσμένος συρμάτινος δείκτης, που βρίσκεται σε απόσταση από τους εγγύς δείκτες του εμφυτεύματος, ευθυγραμμίζεται περίπου στο 50% του μήκους εγγύς της ώνης του απομακρυσμένου δείκτη του μικροκαθετήρα. [Εικόνα 8]

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την ανύσωση της συσκευής, μη συνεχίσετε την ανύσωση. Αποσύρστε ελαφρώς τον μικροκαθετήρα για να ξεπλύνετε τη συσκευή (χωρίς να υπερβείτε το όριο ανύσωσης) και, στη συνέχεια, επιχειρήστε εκ νέου ανύσωση.

Προσοχή: Το σύστημα FRED δεν πρέπει να εκπτυχθεί ξανά περισσότερες από τρεις φορές.

Προσοχή: Το σύρμα χορήγησης του συστήματος FRED δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγό σύρμα. Μην περιστρέφετε το σύστημα FRED. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οσκευή ροής.

- Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED είναι ικανοποιητική, προωθήστε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης ενώ ανασύρετε τον μικροκαθετήρα όπως απαιτείται, για να ελαχιστοποιήσετε τη χαλάρωση, διατηρώντας τον μικροκαθετήρα γύρω από το κέντρο του μητρικού αγγείου, ώστε να επιτραπεί η έκπτυξη του εμφυτεύματος κατά μήκος του αυχένα του ανευρύσματος. Βεβαιωθείτε ότι οι εγγύς ακτινοσκοπικοί ακραίοι δείκτες του εμφυτεύματος βρίσκονται περίπου 7 mm εγγύς του αυχένα του ανευρύσματος για επαρκή κάλυψη.

Σημείωση: Το σύστημα FRED θα επεκταθεί και μπορεί να βραχυνθεί έως και 80% του μήκους του όταν δεν είναι εκπτυγμένο. Επιληθείστε οπτικά το άνοιγμα του εγγύς άκρου, διασφαλίζοντας ότι ο δείκτης του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα έχει αποσυρθεί, επαρκώς μακριά από το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος, ώστε να επιτραπεί το ελεύθερο άνοιγμα του εγγύς άκρου. Ωθήστε προς τα εμπρός το σύρμα χορήγησης για να βοηθήσετε στη διατήρηση της πρόσβασης στο εσωτερικό του εμφυτεύματος, όπως απαιτείται.

Σημείωση: Οπτικοποιήστε και ανατρέξτε στους ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες του εμφυτεύματος για να διατηρήσετε επαρκές μήκος εμφυτεύματος περίπου 7 mm σε κάθε πλευρά του αυχένα του ανευρύσματος της θέσης στόχου, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη κάλυψη. [Εικόνα 7]

Προειδοποίηση: Μην αποσυνδέετε το σύστημα FRED αν δεν είναι σωστά τοποθετημένο στο μητρικό αγγείο.

Προειδοποίηση: Εάν ισχύει, παρατηρήστε τη θέση του δείκτη του συστήματος FRED κατά τη διαδικασία περιελίξης, για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν μετανάστευει.

- Πριν από την αφαίρεση του σύρματος χορήγησης και εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον μικροκαθετήρα περιφερικά της εμφυτευμένης συσκευής για να διατηρήσετε την πρόσβαση μέσω της εμφυτευμένης συσκευής. Αφαιρέστε και απορρίψτε το σύρμα χορήγησης.

Προσοχή: Το σύρμα χορήγησης του συστήματος FRED δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγό σύρμα. Μην περιστρέφετε το σύστημα FRED. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οσκευή ροής.

- Επιβεβαιώστε προσεκτικά το τοποθετημένο εμφύτευμα FRED υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι είναι πλήρως προσαρτημένο στο τοίχωμα του αγγείου και ότι δεν έχει συσφραγεί. Εάν το εμφύτευμα δεν είναι πλήρως προσαρτημένο ή έχει συσφραγεί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός κατάλληλου μικροδ οδηγού σύρματος και/ή ενός καθετήρα μπαλονιού απόφραξης για να ανοίξετε πλήρως το εμφύτευμα.

Κατά περίπτωση, τα αποσπώμενα πηνία μπορούν να εισαχθούν στον άσσο του ανευρύσματος με συμβατικές μεθόδους, με χρήση του μικροκαθετήρα που έχει δεσμευτεί από το βήμα 3. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα παραμένει βατό και σωστά τοποθετημένο.

Σημείωση: Ο δεσμευμένος μικροκαθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος FRED.

- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρστε και απορρίψτε όλες τις σχετικές βοηθητικές συσκευές.

Προσοχή: Παρακολουθείτε προσεκτικά τους περιφερικούς και εγγύς δείκτες του εμφυτεύματος FRED κατά τη διέλευση από την εμφυτευμένη συσκευή με άλλες συσκευές, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος.

ΜΟΡΦΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αποστειρωμένο: Αυτή η συσκευή αποστειρώνεται με ακτινοβολία E-Beam.

Μη πυρηνόνο

Περιεχόμενο: Ένα (1) σύστημα FRED

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

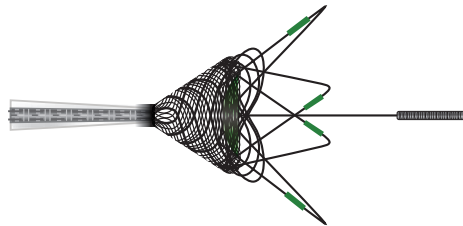
Η MicroVention εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει τη δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπιστευτικότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός ή και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελεγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχώρηση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επίκληση της ευθύνης της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπληρωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή βλάβη, που προκύπτει άμεσα ή άμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει να λογαριασμού της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχώρηση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει ευθύνη για οποιαδήποτε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της εμπορευσιμότητας 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 2025 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη έννομης δικαιοσύμης.

Οι ονομασίες MicroVention™, FRED™ και Headway™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

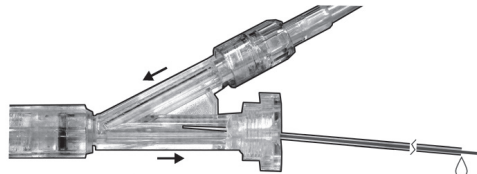
Όλα τα προϊόντα τρίτων είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα® και παραμένουν στην ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



[Εικόνα 4. Βήμα 8β. Ελέγξτε τα εξής:

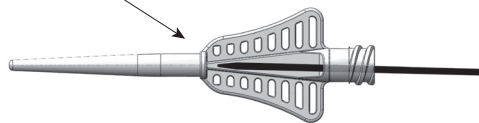
- Ομοιομορφία περιφερικού δείκτη εμφυτεύματος
- Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος δείχνει ομοιομορφή μετατόπιση χωρίς εμπλοκή
- Το εμφύτευμα διέρχεται ομαλά μέσω του εισαγωγέα

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΕΚΠΤΥΣΣΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ το σύστημα FRED]

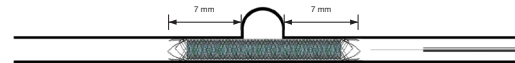


[Εικόνα 5. Βήμα 10. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το εγγύς άκρο του εισαγωγέα]

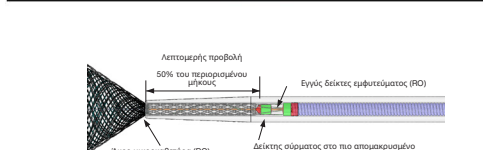
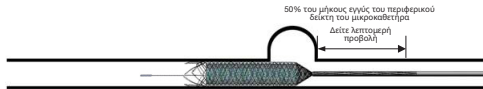
Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του εισαγωγέα είναι πλήρως συνδεδεμένη με την πλήρη του μικροκαθετήρα.



[Εικόνα 6. Βήμα 11. Τοποθετήστε στον μικροκαθετήρα]



[Εικόνα 7. Βήματα 15 και 17. Τοποθετήστε τους περιφερικούς και εγγύς ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες περίπου 7 mm περιφερικά και εγγύς, αντίστοιχα, στον αυχένα του ανευρύσματος.]



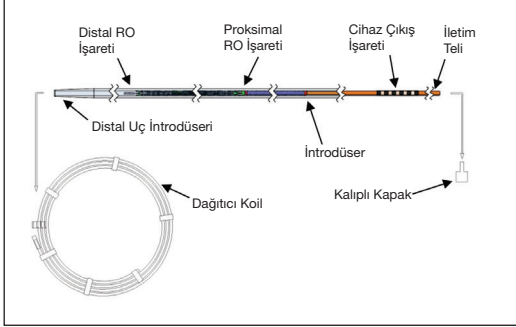
[Εικόνα 8. Βήμα 16. Η συσκευή FRED μπορεί να ανασυρθεί και να επανατοποθετηθεί εάν δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως.]

Türkçe FRED™ Sistemi Kullanım Talimatları

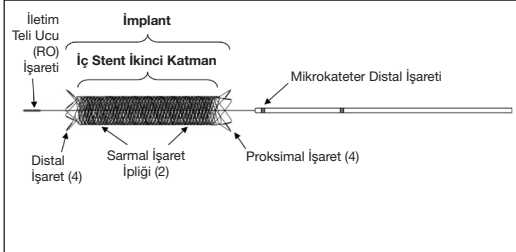
CİHAZ AÇIKLAMASI

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED, Akış Yeniden Yönlendirmeli Endoluminal Cihaz) sistemi [Şekil 1, 2 ve 3], tek bir operatör tarafından aynı anda yerleştirilebilen ve geri alınabilen, kendiliğinden genişleyen nikel titanyum, tek tel örgülü, uyumlu kapalı hücreli çift stent tasarımıdır. FRED sistemi, esas olarak bir anevrizmanın boynuna odaklanmak üzere tasarlanmış entegre çift katmanlı kapsama sağlar. FRED sistemi, uçlarında distal ve proksimal işaretlerin yanı sıra floroskopik görünürlük sağlamak için stentin iç çalışma uzunluğunu gösteren iç içe geçmiş sarmal işaret ipiklerine sahiptir. FRED sistemi, bir introdüser kılıf ve çıkarılabilir bir iletim teli ile tek bir ünite olarak steril bir şekilde ambalajlanmıştır.

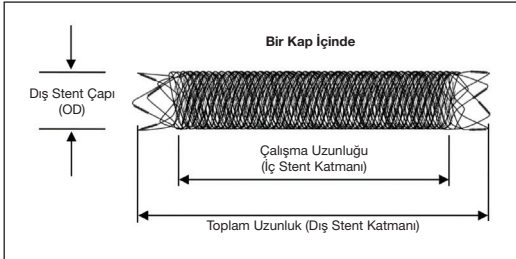
Şekil 1. FRED Sistem Kurulumu



Şekil 2: FRED Sistemi İşaret Adlandırması



Şekil 3: FRED Sistemi İmplant Adlandırması



Tablo 1: Kalitatif ve Kantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri

İmplant Malzemesi	Yaklaşık Kütle (mg)	
Metalik Bileşenler	Nitinol, Tantal	≤49
Metal Olmayan Bileşenler	Yapıştırıcı	≤0,13

KULLANIM AMAÇI/ENDİKASYONLAR

FRED sistemi, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır.

FRED sistemi, intrakraniyal nörovasküler lezyonların tedavisi için embolik koillerle birlikte de kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

FRED sisteminin kullanımı şu durumlarda kontrendikedir:

- Antikoagulan, antitrombotik tedavi veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Anjiyografide, FRED sisteminin geçmesine veya yerleştirilmesine izin vermeyen uygunsuz anatomi görülen hastalar

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar, aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İntraserebral, retroperitoneal veya diğer konumları içeren kanama veya hemoraji
- Ağrı, lokal kanama (hematom) veya arter ya da komşu sinirlerde hasar dahil olmak üzere arteriyel ponsiyon komplikasyonları
- Cihazın yer değiştirmesi
- Distal Embolizasyon
- Baş ağrısı
- Tam olmayan anevrizma oklüzyonu
- İnme ve/veya ölüm dahil nörolojik defisitler
- Damarlarda perforasyon veya diseksiyon
- Psödoanevrizma oluşumu
- Anevrizma rüptürü veya perforasyonu
- Geçici iskemik atak (GIA) veya iskemik inme
- Vazospazm
- Damar tıkanıklığı
- Damar stenozu veya tromboz

UYARILAR

Erişim veya çıkarma sırasında herhangi bir anda olağan dışı direnç hissedilirse introdüser/klavuz kateter/mikrokater ve FRED sistemi tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır. FRED sisteminin iletimesi veya geri çekilmesi sırasında aşırı güç uygulanması, cihazın ve iletim bileşenlerinin kaydırma veya hasar görmesine neden olabilir.

FRED sistemi yalnızca intrakraniyal anevrizmaların veya diğer vasküler lezyonların tedavisi için endovasküler girişimsel nörovasküler radyoloji, beyin cerrahisi veya girişimsel nöroloji alanlarında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

FRED sisteminin Headway™ 77 mikrokater ile kullanılması zorunludur. FRED sistemi iletimi sırasında tekrar eden sürtünme ile karşılaşırsa mikrokaterin bükülmediğini veya aşırı kırılmı bir anatomide olmadığını kontrol edin. Mikrokaterlerin ovalleşmediğini teyit edin. Yeterli steril heparinize yıkama çözümünü olduğuna teyit edin.

Cihazı tamamen geri çekmeden FRED sisteminin ana damarda yeniden konumlandırmayın. FRED sisteminin mikrokaterlere geri çekilmesi/yeniden sokulması ve istenen hedef konuma yeniden yerleştirilmesi veya hastadan tamamen çıkarılması gerekir.

Yerleştirdikten/ayırdıktan sonra FRED implantını yeniden konumlandırmaya çalışmayın. FRED sisteminin, nörovasküler embolizasyonu koilleri dışındaki intravasküler tıbbi cihazlarla birlikte kullanımına ilişkin güvenlik ve performans henüz belirlenmemiştir.

DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

Bu ürün yalnızca FRED sisteminin kullanımı konusunda endovasküler eğitim almış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz, MicroVention-Terumo temsilcisi veya MicroVention yetkili distribütörü tarafından belirtildiği şekilde perkütan nörogrifimsel ve periferik vasküler prosedürler için kullanılır.

FRED sistemi, lateks veya PVC malzemeler içermez.

FRED sistemi yalnızca tek kullanım için steril olarak temin edilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu, cihazın yapısız bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arzısına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyonu ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulgucu hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan kayıpla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Steril ambalajı ve FRED sisteminin kullanılmadan önce dikkatlice inceleyerek sekvizit sırasında hasar görmediğini doğrulayın. Bükülmüş veya hasar görmüş bileşenleri kullanmayın ya da ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Raf ömrü için ürün etiketine bakın. FRED sisteminin, etikettediği son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Yerleştirilmez/ayrılmaz FRED sisteminin içinden klavuz teller, kateterler, mikrokaterler veya balon kateterler gibi yardımcı cihazlarla geçerken, cihaz geometrisini ve yerleşimini bozmamak için dikkatli olun.

KLİNİK FAYDA

FRED cihazlar, intrakraniyal anevrizmaların embolizasyonunun yanı sıra embolik koillerle birlikte kullanıldığında diğer nörovasküler lezyonların tedavisi için tasarlanmıştır. Embolizasyon, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların oklüzyonu ile sonuçlanır.

KULLANICIYA EK BİLDİRİM

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretilmeye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makama bildirilmelidir
- Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) faaliyete geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında erişilebilir olacaktır (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP, genel kullanıma açık EUDAMED web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.

- Cihazı, hastane politikasına ve biyotehnikli atıklarla ilgili yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.
- Ambalajda bir hasta implant kartı vardır. Bu kart doldurulmalı ve hastaya verilmelidir.
- Kalıcı implant. Hekimin takdirine bağlı olarak takip gerekir.
- Elektronik kullanım talimatlarına (eFU) MicroVenton web sitesi üzerinden erişilebilir: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR BİLGİLERİ

Klinik dışı testler, FRED sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2.500 gauss/cm (25–T/m)
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani her bir puls sekansı için), MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, FRED sisteminin 15 dakikalık süreklilik taramadan sonra (yani her bir puls sekansı için) 1,5 Tesla için 2,8°C ve 3 Tesla için 3,6°C maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde FRED sisteminin yaklaşık 4 mm öteye uzanır.

MicroVenton, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını MedicaAler Foundation veya eşdeğeri bir kuruluşla kaydetmesini önerir. Pakette, doldurulması ve hastaya verilmesi gereken bir FRED sistemi hasta implant kartı bulunmaktadır.

KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİLERİ

Malzemeler

FRED sisteminin kullanmak için aşağıdaki parçalar gereklidir:

- FRED sistemi yalnızca Headway 27 mikrokater ile yerleştirilmelidir.

Bir prosedür uygulanırken kullanılan anlık ürünü birlikte SAĞLANMAYAN diğer aksesuarlar, hekimin deneyimine ve tercihlerine göre seçilmelidir.

- Seçilen mikrokater ile kullanım için uygun boyutta Kilavuz kateter
- Headway 27 mikrokater
- Mikrokaterle uyumlu kilavuz teller
- Salin solüsyonu/heparinize salin solüsyonu sürekli yıkama seti
- Kontrast madde solüsyonu
- Döner Hemostatik Valf (RHV)
- Basınçlı steril infüzyon solüsyonları — Serum askısı
- İletim kilavuz kateteri ile uyumlu femoral arteriyel kilif
- Femoral arter erişimi cihazı, steril iğne, kilavuz tel

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

FRED sistemi, koruyucu plastik bir dağıtıcı koili içine yerleştirilir ve bir poşet ile birim kutusu içinde ambalajlanır. FRED sistemi ve dağıtıcı koili; ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalacaktır. Kuru ve güneş ışığından uzak bir yerde tutun.

RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı, etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

Cihaz ve İletim Sistemi Seçimi

FRED sisteminin uygun şekilde seçilmesi, hasta güvenliği açısından önemlidir. Herhangi bir lezyona en uygun FRED sistem model boyutunu seçmek için, doğru ve hassas damar ölçümü yapmak üzere tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin.

Kullanım Yönergeleri

1. Standart anjiyografik uygulamaya göre vasküler erişim sağlayın ve damar çapını doğrulamak amacıyla hedef anevrizmaya ve ana damar belgelendirme üzere tani amaçlı anjiyogram gerçekleştirin.
2. Standart uygulamaya göre uygun boyutta kilavuz kateteri yerleştirin.
3. Hekimin takdirine bağlı olarak, embolizasyon koilleri FRED sistemi ile birlikte kullanılacaksa, koil embolizasyonu için kullanılacak 0,43 mm (0,017 inç) iç çapında (veya uygun boyutta) bir mikrokaterli hedef anevrizmaya koaksiyel olarak yerleştirin. FRED sistemiyle birlikte embolizasyonu koil kullanılmayacaksa bu adımı dikkate alınmayın.
4. Bir mikrokater (MicroVenton Headway 27 mikrokater) anevrizma boyunca veya hedef konuma en az 15 mm distalde bir kilavuz tel üzerinde koaksiyel olarak geçdirin. Kilavuz tel çıkarın.
5. Standart endovasküler uygulamaya göre, mikrokaterlerden yıkamayı sürdürün.
6. Ana damar/anevizma boyunca boyutuna göre uygun büyüklükte bir FRED sistemi seçin (Bkz. Şekil 3 ve FRED Sistemi Hizmet Ki Kilavuzu).

Not: FRED sistemi implantı, ana damarın çapına genişletildiğinde önemli ölçüde (%60'a kadar) kısılır. FRED sisteminin boyutlandırırken ve yerleştirirken implant kışalmasını göz önünde bulundurun.

7. Steril bariyere hasar olup olmadığını anlamak için ambalajı dikkatlice inceleyin. Aseptik teknik kullanarak poşeti soyup açın ve dağıtıcı koili steril alanı yerleştirin.
8. a. İletim teline bağlı kalıpı kapağı, dağıtıcı koilden ayırın. İntrodüser, dağıtıcı koilden çıkana kadar, İletim telinin proksimal ucunu çekin. Cihazı bütünüyle çıkarmaya devam ederken, İletim telini ve İntrodüseri birlikte tutun.

b. Dağıtıcı koilden çıkarıldıktan sonra, İletim telini dikkatlice itin ve bir kap salın içinde, FRED implantını distal İntrodüser ucundan 5 mm veya %50 oranında (önce hangi gerçekleşirse onu dikkate alın ve bunu yaparken implantı ayırmaya dikkat edin) kistim açın (Şekil 1 ve 4'e bakın). Aşağıdakileri kontrol edin:

- İmplant distal işaret homojen
- İmplantın distal ucu, dolanma olmadan eşit yer değiştirme gösteriyor
- İmplant, İntrodüser boyunca düzgün bir şekilde ilerliyor

Uyarı: FRED sisteminin TAMAMEN YERLEŞTİRİLMİŞ.

c. FRED implantı ve İntrodüser kılıfı, salın kabının içine tutulmuş ve hidrate edilmiş haldedir, implantı hidrate etmek ve görünür hava kabarcıklarını en aza indirmek için FRED implantını salın içine nazikçe hareket ettirin. FRED implantı ve İletim telinin ucunu tamamen İntrodüser içine geri almak için İletim telini dikkatlice geri çekin.

Uyarı: Herhangi bir kursor gözlerirse **DEVAM ETMEYİN**; üniteyi MicroVenton, Inc. firmasına geri gönderin.

9. Cihazın tamamen İntrodüser içinde olduğunu, İletim teli ucunun bükülmediğini ve İntrodüser ucunun hasar görmediğini doğrulayın. Herhangi bir kursor gözlerirse **DEVAM ETMEYİN** ve üniteyi MicroVenton, Inc. firmasına geri gönderin.
10. İntrodüserin distal ucunu, Headway 27 mikrokaterle bağlı RHV içine kısmen yerleştirin. RHV kilitleme halkasını sıkın. RHV'i steril saline yıkayın ve İntrodüserin proksimal ucundan sıvı çıkarın, İntrodüseri hidrate ettiğini doğrulayın.

Uyarı: Sisteme yanlışlıkla hava girmesini önlemek için dikkatli bir şekilde FRED sisteminin havasını alın. [Şekil 5]

11. RHV kilitleme halkasını gevşetin ve İntrodüseri, Headway 27 mikrokater göbeğiyle **tam olarak birleşene kadar** ilerletin, ardından RHV kilitleme halkasını sıkın.

Uyarı: Sistemin herhangi bir yerinde sıkışmış hava kabarcığı olmadığını teyit edin.

Dikkat: FRED sisteminin mikrokaterlere sokulabilmesi için İntrodüserin mikrokaterlere göbeğiyle uygun şekilde birleşmesi gerekir. [Şekil 6]

12. FRED sisteminin İntrodüser içinde mikrokaterlere aktarmak için İletim telini ilerletin.

Uyarı: FRED sisteminin iletirlerken veya geri çekerken İletim teline tork uygulamayın.

13. İletim telinin proksimal ucunu İntrodüser girene kadar, İletim telini mikrokaterlerin içine iletmeye devam edin. RHV kilitleme halkasını gevşetin, İntrodüseri çıkarın ve bir kenara koyun.

Not: Hekimin takdirine bağlı olarak bu noktaya kadar floroskopik kullanılabilir.

Uyarı: Açın güç uygulamayın. İletim veya manipülasyon sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa üniteyi geri çekin ve yeni bir FRED sistemi seçin.

14. Cihazı, mikrokaterler boyunca cıva kadar ilerletin. İletim telinin proksimal ucundaki cihaz çıkış işareti RHV'ye yaklaşıncaya kadar dikkatlice ilerletin. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır.

15. FRED sistemi implantın distal radyoopak uç işaretlerini anevrizma boyunca yaklaşık 7 mm ötesine hizalayarak FRED sisteminin yerleştirme için konumlandırın. [Şekil 7]

Not: Mikrokater ucunu ana damarın merkezinde tutarken fazla mikrokaterler gevşekliği nedeniyle geri çarşı mikrokaterler çekme kuvvetine ek olarak yeterli İletim teli İtme kuvvetini içeren yavaş, uygun bir İtme/çekme tekniği uygulanması. FRED sisteminin uygun konuma düzgün bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştıracak ve tam genişleme ile iyi damar yerleşimi sağlayacaktır.

Not: Geçerliyse, cıva admında anevrizmaya yerleştirilen mikrokaterlerin, koil İletimi için hala uygun şekilde konumlandırıldığını doğrulayın.

Dikkat: FRED sisteminin yerleştirmek için hızlı bir mikrokater geri çekme tekniği kullanılması önerilmez ve cihazın uzamasına veya yanlış yerleştirilmesine neden olabilir. Yerleştirme sırasında İletim teli ucunun konumunda dikkat edin.

16. FRED sisteminin konumlandırılması tatmin edici şekilde konumlandırılmıyorsa, tamamen yerleştirilmesi amacıyla sartyula implantı yeniden yakalanabilir ve konumlandırılabilir. İmplant, İmplant proksimal işaretlerinin distaline dizilmiş en distal tel işaretinin, mikrokater distal işaret bandının proksimalindeki uzunluğun yaklaşık %50'sine hizalandığı noktaya kadar yeniden yakalanabilir. [Şekil 8]

Dikkat: Cihaz yeniden yakalanırken direnç hissedilirse, yeniden yakalamaya devam etmeyin. Cihazı kılıfından çıkarmak için mikrokaterleri hafifçe geri çekin (yeniden yakalama sınırı aşmadan) ve ardından yeniden yakalamayı tekrar deneyin.

Dikkat: FRED sistemi üç kereden fazla yeniden yerleştirilmemelidir.

Dikkat: FRED sistemi İletim teli, kilavuz tel olarak kullanılmamalıdır. FRED sisteminde tork uygulamayın. Tork cihazı kullanılmamalıdır.

17. FRED sisteminin konumlandırılması tatmin ediciyse, implantın anevrizma boyunu boyunca yerleşmesine izin vermek için, mikrokaterleri ana damarın merkezi etrafında tutun ve gevşekliği en aza indirerek için gerektiği şekilde mikrokaterleri geri çekerken İletim telini dikkatlice ilerletin. Yeterli kapsama için implantın proksimal radyoopak uç işaretlerinin anevrizma boyunca yaklaşık 7 mm proksimalinde olduğundan emin olun.

Not: FRED sistemi genişleyecektir ve açılması uzunluğunun %60'ına kadar kısılabilir. Proksimal ucun serbestçe açılması sağlamak için mikrokaterler distal uç işaretinin implantın proksimal ucundan yeterince uzağa geri çekildiğinden emin olun ve proksimal ucun açıldığını görsel olarak doğrulayın. Gerektiğinde implant içine erişimi sürdürmeye yardımcı olmak için, İletim telini iletir doğru itin.

Not: Uzun kapsama sağlamak amacıyla, anevrizma boyunca/hedef konumun her iki tarafında yaklaşık 7 mm'lik yeterli implant uzunluğunu korumak için implantın radyoopak uç işaretlerini görüntüleyin ve bunları kilavuz olarak kullanın. [Şekil 7]

Uyarı: Ana damar içinde uygun şekilde konumlandırılmışsa FRED sisteminin ayrılmayın.

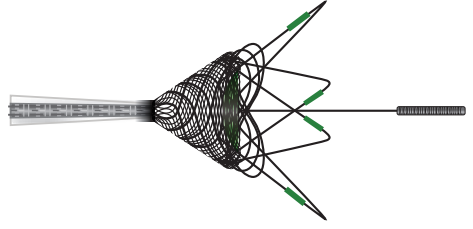
Uyarı: Geçerliyse, cihazın yer değiştirmediğinden emin olmak için koil oluşturma işlemi sırasında FRED sistemi açılır konumunu gözlemleyin.

18. İletim telini çıkarmadan önce ve gerekirse, mikrokaterleri, implante edilen cihazın distaline konumlandırarak, implante edilen cihazdan erişimi koruyun. İletim telini çıkarın ve atın.

Dikkat: FRED sistemi İletim teli, kilavuz tel olarak kullanılmamalıdır. FRED sisteminde tork uygulamayın. Tork cihazı kullanılmamalıdır.

19. Yerleştirilen FRED implantını floroskopik altından dikkatlice inceleyerek damar duvarına tamamen yapıştığı ve bükülmediğini doğrulayın. İmplant tam olarak yapılmışsa veya bükülmüşse implantı tamamen açmak için uygun bir mikro kilavuz tel veya okuyucu balon kateteri kullanmayı düşünün.

20. Geçerliyse, ayrılabilir koiller; 3. adımda sıkıştırılan mikrokateter kullanılarak geleneksel yöntemlerle anevrizma kesesine iletilir. İmplantın açık ve doğru şekilde konumlandırılmış olduğunu doğrulayın.
Not: FRED implantın yerinden çıkmasını önlemek için, hapsedilmiş mikrokateter dikkatlice çıkarılmalıdır.
21. Prosedürü tamamladıktan sonra, ilgili tüm aksesuar cihazları çıkarın ve atın.
Dikkat: İmplant edilen cihazın içinden diğer cihazlarla geçerken, implantın yer değiştirmesini önlemek için FRED implantın distal ve proksimal işaretlerini dikkatlice takip edin.



TEDARİK ŞEKLİ

Steril: Bu cihaz elektron demeti ışınlamasıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir
İçindekiler: Bir (1) FRED sistemi
Saklama: Ürünü kuru, serin bir yerde saklayın.

GARANTİ KOŞULLARI

MicroVention, bu cihazın tasarımında ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, her türlü pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun gereğince veya başka şekilde ifade edilmiş, burada açıkça belirtilmeyen açık ya da zımni tüm garantilerin yerine geçer ve bunları reddeder. Cihazın kullanımını, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanıldığında elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, soni kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımını sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arzi veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisini dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez. Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2025 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

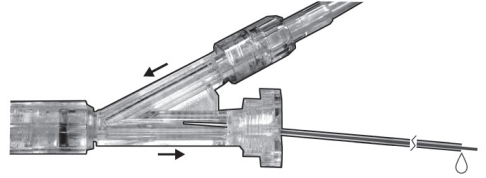
MicroVention™, FRED™ ve Headway™, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı bölgelerinde MicroVention, Inc. firmasının tescilli ticari markalarıdır.

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

[Şekil 4. Adım 8b. Aşağıdakileri kontrol edin:

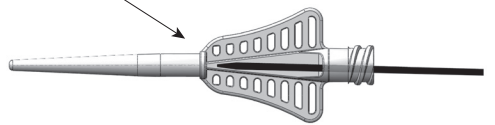
- İmplant distal işaret homojen
- İmplantın distal ucu, dolanma olmadan eşit yer değiştirme gösteriyor
- İmplant, introdüser boyunca düzgün bir şekilde ilerliyor

Uyar: FRED sistemini TAM OLARAK YERLEŞTİRMİYİN.]

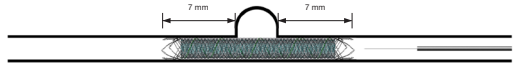


[Şekil 5. Adım 10. İntrodüserin proksimal ucundan sıvı çıktığını doğrulayın.]

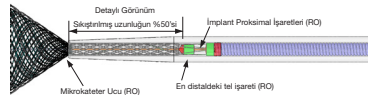
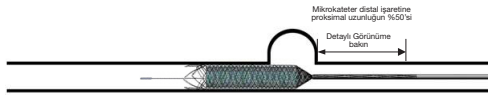
İntrodüser ucunun mikrokateter göbeğiyle tam olarak birleştiğinden emin olun.



[Şekil 6. Adım 11. Mikrokatetere oturtun.]



[Şekil 7. Adım 15 ve 17. Distal ve proksimal radyoopak uç işaretlerini anevrizma boynunun sırasıyla yaklaşık 7 mm distaline ve proksimaline konumlandırın.]



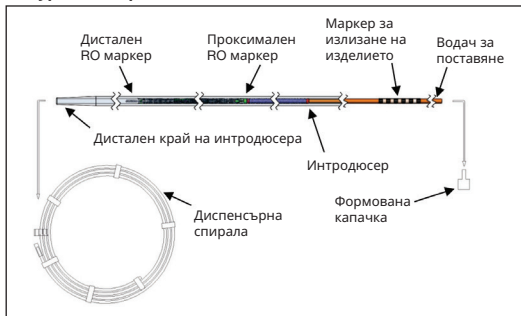
[Şekil 8. Adım 16. FRED cihazı henüz tam olarak yerleştirilmemişse yeniden yakalanabilir ve konumlandırılabilir.]

Български FRED™ Система Инструкции за употреба

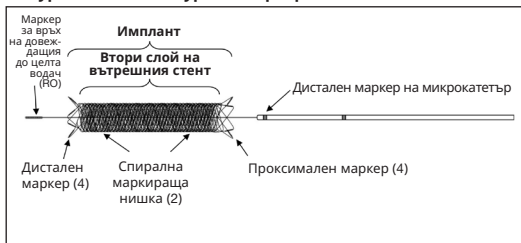
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Фигури 1, 2 и 3] представлява саморазширяващ се никел-титанов, с единична телена оплетка, съвместим затворен клетъчен чифт стент, който може да се поставя и изважда едновременно от един оператор. Системата FRED се отличава с интегрирано двуслойно покритие, предназначено да се фокусира основно върху шийката на аневризмата. Системата FRED има дистални и проксимални маркери на краищата си, както и преплетени спирални маркери, които очертават вътрешната работна дължина на стента, за да се осигури флуороскопска видимост. Системата FRED е стерилно опакована като единичен комплект с интродюсерно дезиле и подвижен водач за поставяне.

Фигура 1: Настройки на системата FRED



Фигура 2: Номенклатура на маркерите на системата FRED



Фигура 3: Номенклатура на система за импланти FRED

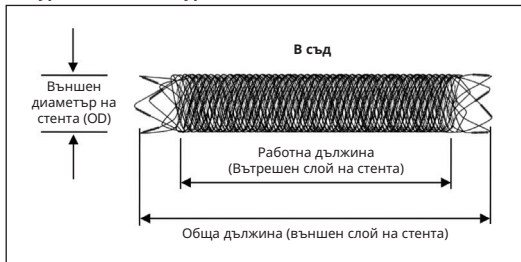


Таблица 1: Качествена и количествена информация за материала на импланта

Материал на импланта		Приблизителна маса (mg)
Метални компоненти	Нитинол, тантал	≤ 49
Неметални компоненти	Лепило	≤ 0,13

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Системата FRED е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални невроваскуларни аневризми.

Системата FRED може да се използва и с емболични спирали за лечение на интракраниални невроваскуларни лезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При тези обстоятелства използването на системата FRED е противопоказано:

- Пациенти, при които са противопоказани антикоагулантна, антитромбоцитна терапия или тромболитични лекарствени средства
- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титан
- Пациенти, при които при ангиография е установена анатомия, която е неподходяща и не позволява преминаването или разгръщането на системата FRED

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Кървене или кръвоизлив, включително вътреемозъчно, ретроперитонеално или на други места
- Усложнения при артериална пункция, включително болка, локално кървене (хематом) или нараняване на артерията или съседни нерви
- Мигриране на изделието
- Дистална емболизация
- Главоболие
- Непълна оклузия на аневризмата
- Неврологични разстройства, включително инсулт и/или смърт
- Перфорация или дисекция на съда(овете)
- Формиране на псевдоаневризма
- Руптура или перфорация на аневризма
- Транзиторна исхемична атака (ТИА) или исхемичен инсулт
- Вазоспазм
- Оклузия на кръвоносен съд
- Стеноза или тромбоза на кръвоносен съд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако по време на навлизане или отстраняване се усети необичайно съпротивление, интродюсерът/направляващият катетър/микрокатетърът и системата FRED трябва да се извадят като едно цяло. Преплетенето на прекомерно усилие по време на въвеждане или изтегляне на системата FRED може да причини загуба или повреда на изделието и компонентите за довеждането му до целта.

Системата FRED трябва да се използва само от лекари, обучени в сферата на ендоваскуларната интервенционална неврорентгенология, рентгенология, неврохирургия или интервенционална неврология, за лечение на интракраниални аневризми или други съдови лезии.

Задължително е да използвате системата FRED с микрокатетър Headway™ 27. Ако по време на поставянето на системата FRED възникне многократна фиксация, проверете дали микрокатетърът не е прегънат или анатомията не е силно тотуозна. Уверете се, че микрокатетърът не е загубил кръглата си форма. Подсиурете достатъчно стерилен хепаринизиран разтвор за промиване.

Не променяйте позицията на системата FRED в основния съд, без да сте изтеглили изделието напълно. Системата FRED ТРЪБВА да бъде изтеглена/вмъкната отново в микрокатетъра и да бъде разгърната отново на желаното целево място, или да бъде извадена напълно от пациента.

Не се опитвайте да репозиционирате импланта FRED след разгръщане/отделяне.

Безопасността и ефективността на системата FRED за използване заедно с интраваскуларни медицински изделия, различни от спирали за невроваскуларна емболизация, не са установени.

ВНИМАНИЕ

Този продукт трябва да се използва само от опитни лекари, които са преминали обучение в сферата на ендоваскуларните интервенции за използване на системата FRED. Това изделие се използва за перкутанни невроинтервенционални и периферни PVC процедури, както е указано от представител на MicroVention-Tegaco или оторизван дистрибутор на MicroVention. Системата FRED не съдържа латекс или PVC материали.

Системата FRED се доставя стерилна и е само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създават риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръвотокана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.

Преди употреба внимателно огледайте стерилната опаковка и системата FRED, за да се уверите, че не са повредени по време на транспортирането. Не използвайте с пречупени или повредени компоненти, както и ако опаковката е отворена или нарушена.

Вижте етикета на продукта за срока на годност. Не използвайте системата FRED след срока на годност, посочен на етикета.

Бъдете предпазливи, когато пресичате разгърнатата/отделена система FRED с допълнителни изделия, като водачи, катетри, микрокатетри или балонни катетри, за да не нарушите геометрията на изделието и неговото разположение.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Изделията FRED са предназначени за емболизация на интракраниални аневризми, както и за лечение на други невроваскуларни лезии, когато се използват с емболични спирали. Емболизацията води до оклузия на интракраниални невроваскуларни аневризми.

ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗВЕСТИЕ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът
- Резомето на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието ще бъде на разположение в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/food/eudamed>. SSCP ще бъде свързано с базовияUDI-DI в публичния уебсайт на EUDAMED.
- Изхвърлете изделието в съответствие с правилата на болницата и местните разпоредби за биологично опасни отпадъци.
- В опаковката е включена карта за импланта на пациента. Тази карта трябва да се попълни и да се предостави на пациента.
- Постоянен имплант. По преценка на лекаря се назначава проследяване
- Електронните инструкции за употреба (eIU) са на разположение на уебсайта на MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МР

Неклинични тестове демонстрират, че системата FRED е съвместима с МР среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 2 500 Gauss/cm (25-T/m)
- Максимална отчетена от МР системата средна специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло 2 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в нормален работен режим

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква системата FRED да доведе до максимално повишаване на температурата с 2,8°C за 1,5 Tesla или 3,6°C за 3 Tesla след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една пулсова секвенция).

При неклинични тестове артефактът в изображението, причинен от устройството, се простира на приблизително 4 mm от системата FRED при визуализиране с пулсова градиент ехо секвенция и МР система 3 Tesla.

MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянията за МР, описани в тези ИЗУ, във фондацията MediciAlert или в друга подобна организация. В опаковката е включена карта за имплант на системата FRED, която трябва да се попълни и предостави на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА ОТ КЛИНИЦИСТИ

Материали

За използване на системата FRED са необходими следните части:

- Системата FRED следва да се въвежда само с помощта на микрокатетър Headway 27

Други аксесоари за изпълнение на процедурата НЕ са включени; те трябва да се подберат въз основа на опита и предпочитанията на лекаря:

- Направляващ катетър с подходящ размер за използване и избрания микрокатетър
- Headway 27 микрокатетър
- Водачи, съвместими с микрокатетъра
- Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор
- Разтвор на контрастно вещество
- Въртяща се хемостатична клапа (RHV)
- Стерилни инфузионни разтвори под налягане - Инфузионен статив
- Феморално артериално дежиле, съвместимо с направляващ катетър за поставяне
- Изделие за феморален артериален достъп, стерилна игла, водач

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Системата FRED е поставена в защитна пластмасова диспенсърна спирала и е опакована в плик и картонена опаковка. Системата FRED и диспенсърната спирала ще останат стерилни, освен ако опаковката не е отворена, повредена или срокът на годност не е изтекъл. Съхранявайте на сухо и далеч от слънчева светлина място.

СРОК НА ГОДНОСТ

Вижте продуктивния етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Подбор на изделие и система за поставяне

Подходящият подбор на системата FRED е важен за безопасността на пациентите. За да изберете оптичен размер на модела на системата FRED за конкретна лезия, проверете ангиограмите, направени преди интервенцията, за да получите информация за правилните и точните размери на кръвоносните съдове.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Създайте съдов достъп съгласно стандартната практика за ангиографски изследвания и направете диагностична ангиограма, за да документирате целевата аневризма и кръвоносния съд, на който се намира, за да потвърдите диаметъра на съда.
2. Поставете направляващ катетър с подходящ размер съгласно стандартната практика.
3. По осмотрението на лекаря, ако ще се използват емболизирани спирали заедно със системата FRED, позиционирайте микрокатетър с вътрешен диаметър 0.017 инча (0.43 mm) (или подходящ размер), който да се използва за емболизация в целевата аневризма съвместно със спиралата.

Ако системата FRED ще се използва без емболизирани спирали, игнорирайте тази стъпка.

4. Навигирайте коаксиално микрокатетър (MicroVention Headway 27 микрокатетър) по водеща жица на поне 15 mm дистално от шийката на аневризмата или целевото място. Отстранете водача.
5. Поддържайте промиване през микрокатетър(ите) съгласно стандартната практика за ендоваксиларни процедури.
6. Изберете система FRED с подходящ размер (вж. Фигура 3 и Ръководството за работа със системата FRED) в зависимост от размера на изходния съд/шийката на аневризмата.
Бележка: Дължината на импланта от системата FRED се съкращава значително (до 60%), тъй като се разширява до диаметъра на кръвоносния съд, в който се поставя. Вземете под внимание съкращаването на дължината на имплантите при определянето на размера и разполагането на системата FRED.
7. Внимателно прегледайте опаковката за нарушения по стерилната бариера. Отплетете и отворете плика, който прилагате асептично техника, и поставете диспенсърната спирала в стерилното поле.
8. а. Отчупете формованата калачка, прикрепена към водача за поставяне, от диспенсърната спирала. Издърпайте проксималния край на водача за поставяне, докато интродюсерът излезе от диспенсърната спирала. Дръжте водача за поставяне и интродюсера заедно, като продължавате да изваждате цялото обединено изделие.
б. След изваждане от диспенсърната спирала, внимателно натиснете водача за довеждане до целта и в купа с физиологичен разтвор разгънете импланта FRED само частично – до 5 mm или 50% (което настъпва първо, като внимавате да не отделите импланта) – от дисталния връх на интродюсера (Вижте Фигури 1 и 4). Проверете за следното:
 - Равномерност на дисталния маркер на импланта
 - Дисталният край на импланта показва равномерно придвижване без заплътане
 - Имплантът преминава гладко през интродюсера

Предупреждение: НЕ РАЗГЪРЧАЙТЕ НАПЪЛНО системата FRED.

В Когато имплантът FRED и интродюсера обвивка са позиционирани и хидратирани в купата с физиологичен разтвор, внимателно раздвигайте импланта FRED във физиологичен разтвор, за да се хидратира и да се сведете до минимум видимите въздушни мехурчета. Внимателно изтеглете назад водача за поставяне, за да изтеглите изцяло импланта FRED и върха на водача за поставяне в интродюсера.

Предупреждение: НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ, ако забележите някакъв дефект. Върнете изделието на MicroVention, Inc.

9. Уверете се, че изделието се намира изцяло вътре в интродюсера, че върхът на водача за довеждане до целта не е прегънат и че върхът на интродюсера не е повреден. **НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ** ако забележите дефект; върнете изделието на MicroVention, Inc.
10. Частично въведете дисталния край на интродюсера в RHV, свързан към микрокатетър Headway 27. Загнетете пръстена за блокиране на RHV. Промийте RHV със стерилен физиологичен разтвор и проверете дали точността излиза от проксималния край на интродюсера, като го хидратирате.

Предупреждение: Продавайте внимателно системата FRED, за да избегнете случайно въвеждане на въздух в нея. Фигура 5

11. Развийте пръстена за блокиране на RHV и придвижете интродюсера до **пълното му зацепване** с главината на микрокатетъра Headway 27, след което загнетете пръстена за блокиране на RHV.

Предупреждение: Уверете се, че никъде в системата няма уловени въздушни мехурчета.

Внимание: Интродюсерът трябва да бъде правилно зацепен за главината на микрокатетъра, за да може системата FRED да бъде въведена в него. Фигура 6

12. Придвижете водача за довеждане до целта, за да прехвърлите системата FRED от интродюсера в микрокатетъра.

Предупреждение: НЕ въртете водача за довеждане до целта, докато придвижвате или прибирате системата FRED.

13. Продължете да придвижвате водача за поставяне в микрокатетъра, докато проксималният край на водача навлезе в интродюсера. Разхлабете пръстена за блокиране на RHV, извадете интродюсера и го оставете настрана.

Бележка: Флуороскопията може да се използва до този момент по преценка на лекаря.

Предупреждение: Не прилагайте прекомерно усилие. Ако по време на довеждането до целта или манипулирането усетите съпротивление, изтеглете изделието и изберете нова система FRED.

14. Проследявайте изделието през микрокатетъра до върха. Внимателно придвижвайте напред, докато маркерът за излизане на изделието на проксималния край на водача за поставяне се доближи до RHV. В този момент трябва да се започне направляването чрез флуороскопия.
15. Позиционирайте системата FRED за поставяне, като подравните дисталните два маркерни разстояния между импланта FRED на около 7 mm след шийката на аневризмата. Фигура 7

Бележка: Техниката с бавно и правилно избувване/изтегляне, изпълняваща се с достатъчна сила на избувване на водача за довеждане до целта, заедно със силата в противоположна посока за изтегляне на микрокатетъра за отстраняване на излишната хлабавост на микрокатетъра, поддържащи същевременно върха на микрокатетъра в центъра на основния съд, ще улесни правилното разгръщане на системата FRED на правилното място, за да се постигне пълно разширяване и добро прилепване на съда.

Бележка: Ако е приложимо, проверете дали микрокатетърът, поставен в аневризмата в стъпка 3, все още е правилно позициониран за поставяне на спирала.

Внимание: Използването на техника с бързо изтегляне на микрокатетъра за разгръщане на системата FRED не се препоръчва и може да доведе до удължаване на изделието или неправилното му

разгръщане. Имайте предвид положението на върха на проводника за доставка по време на разгръщането.

16. Ако позиционирането на системата FRED не е задоволително, имплантът може да се захване отново и да се позиционира, ако не е напълно разгънат. Имплантът може да се прихваща отново до момента, в който най-дисталният телесен маркер, разположен дистално от проксималните маркери на импланта, се подравнява на приблизително 50% от дължината проксимално от дисталната лента на маркера на микрокатетъра. Фигура 8

Внимание: Ако при повторно захващане на изделието се усети съпротивление, не продължавайте захващането. Изтеглете леко микрокатетъра, за да извадите изделието от дезилето (без да превишавате ограниченията за повторно захващане), и след това опитайте отново да го захванете.

Внимание: Системата FRED не трябва да се разгръща отново повече от три пъти.

Внимание: Проводникът за довеждане до целта на системата FRED не трябва да се използва като водач. Не въртете системата FRED. Не трябва да се използва въртящо изделие.

17. Ако позиционирането на системата FRED е задоволително, внимателно придвижете водача за довеждане до целта, като при нужда изтеглете микрокатетъра, за да намалите хлабавостта му, като го придържате около центъра на основния кръвоносен съд, за да може имплантът да се разгръне през шийката на аневризмата. Уверете се, че рентгеноконтрастните маркери на проксималния край на импланта са приблизително 7 mm проксимално спрямо шийката на аневризмата, за да се осигури адекватно покритие.

Бележка: Системата FRED ще се разшири и може да се скъси до 80% от дължината си в неразгънато състояние. Визуално проверете отварянето на проксималния край, като се уверите, че маркерът на дисталния връх на микрокатетъра е изтеглен назад, достатъчно далеч от проксималния край на импланта, за да може проксималният край да се разтвори свободно. Избугнете водача за поставяне напред, за да подпомага осигуряването на достъпа в импланта, ако е необходимо.

Бележка: Визуализирайте и следете рентгеноконтрастните маркери в краищата на импланта, за да поддържате адекватна дължина на импланта от приблизително 7 mm от всяка страна на шийката на аневризмата/целевата локация, за да се осигури подходящо покритие. Фигура 7

Предупреждение: Не отделяйте системата FRED, ако тя не е правилно позиционирана в кръвоносния съд.

Предупреждение: Ако е приложимо, следете позицията на маркера на системата FRED по време на процедурата на поставяне на спиралата, за да се уверите, че изделието не мигрира.

18. Преди да отстраните водача за поставяне и ако е необходимо, позиционирайте микрокатетъра дистално спрямо имплантираното изделие, за да осигурите достъпа през имплантираното изделие. Отстранете и изхвърлете водача за поставяне.

Внимание: Проводникът за довеждане до целта на системата FRED не трябва да се използва като водач. Не въртете системата FRED. Не трябва да се използва въртящо изделие.

19. Внимателно огледайте разгрънатия имплант FRED чрез флуороскопска визуализация, за да потвърдите, че е напълно прикрепен към стената на кръвоносния съд и не е прегънат. Ако имплантът не е изцяло прикрепен или е прегънат, помислете за използване на подходящ микроводач и/или балонен катетър за оклузия, за да разтворите напълно импланта.

20. Ако е приложимо, в сака на аневризмата могат да се поставят отделящи се спирали по кохортални методи, като се използва затвореният микрокатетър от стъпка 3. Уверете се, че имплантът остава проходим и правилно позициониран.

Бележка: Затвореният микрокатетър трябва да се отстрани внимателно, за да се избегне разместване на импланта FRED.

21. След завършване на процедурата извадете и изхвърлете всички използвани допълнителни изделия.

Внимание: Внимателно наблюдавайте дисталните и проксималните маркери на импланта FRED, когато с други изделия преминавате през имплантираното изделие, за да избегнете разместване на импланта.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Стерилно: Това устройство е стерилизирано с облъчване с E-Beam. Непирогенно

Съдържание: Една (1) система FRED

Съхранение: Съхранявайте продукта на сухо и хладно място.

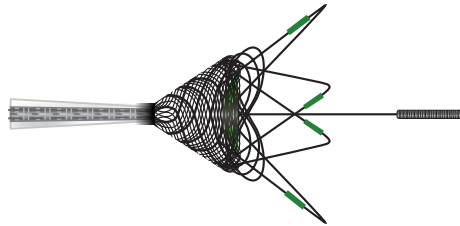
ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

MicroVention 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 за определена цел. Работата със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диалезата, 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 случайни 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 по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени 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 2025 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™, FRED™ и Headway™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

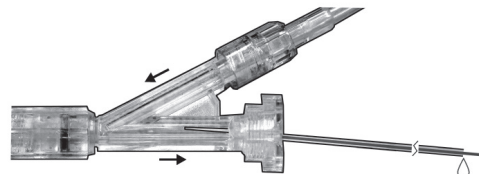
Всички продукти на трети страни са търговски марки™ или регистрирани търговски марки® и остават собственост на съответните им притежатели.



[Фигура 4. Стъпка 8б. Проверете за следното:

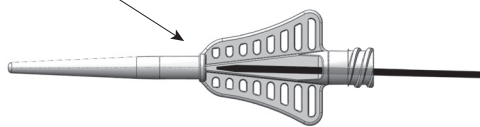
- Равномерност на дисталния маркер на импланта
- Дисталният край на импланта показва равномерно придвижване без заплътине
- Имплантът преминава гладко през интродюсера

Предупреждение: НЕ РАЗГРЪЩАЙТЕ НАПЪЛНО системата FRED.]

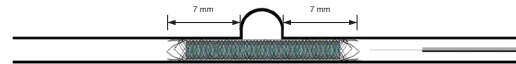


[Фигура 5. Стъпка 10. Уверете се, че точността излиза от проксималния край на въвеждащото устройство]

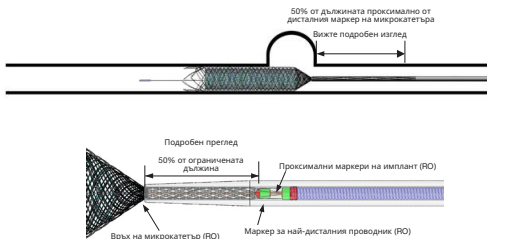
Уверете се, че найкрайникът на въвеждащото устройство е напълно свързан с главината на микрокатетъра.



[Фигура 6. Стъпка 11. Място в микрокатетър]



[Фигура 7. Стъпки 15 и 17. Поставете дисталните и проксималните рентгеноконтрастни крайни маркери на около 7 mm дистално и проксимално съответно от шийката на аневризмата]



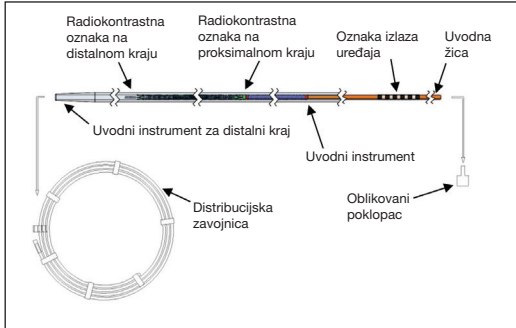
[Фигура 8. Стъпка 16. Устройството FRED може да бъде прихванато и позиционирано отново, ако все още не е напълно разгънато.]

Hrvatski Sustav FRED™ Upute za upotrebu

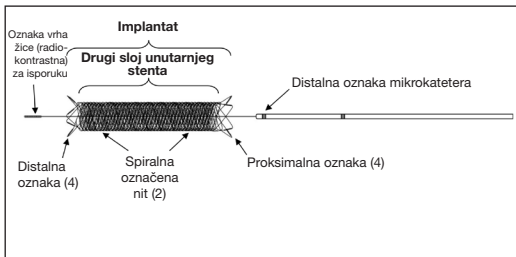
OPIS PROIZVODA

Sustav MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [slike 1, 2 i 3] je samorozvijajući uređaj od legure nikla i titanija, s jednostrukom žičanom plećenicom, skladnog dizajna sa zatvorenim ćelijama i uparenim stentom, kojeg istovremeno može postaviti i dohvatiti jedan operater. Sustav FRED ima integriranu pokrivenost dvostrukim slojem, osmišljenju za fokusiranje prvenstveno na vrat aneurizme. Sustav FRED ima distalne i proksimalne oznake na svojim krajevima, kao i isprepletene spirale označene niti koje označavaju unutarnju radnu duljinu stenta kako bi se osigurala fluoroskopska vidljivost. Sustav FRED sterilno je pakiran kao jedna jedinica s uvodnom ovojnicom i odvojom dostavnom žicom.

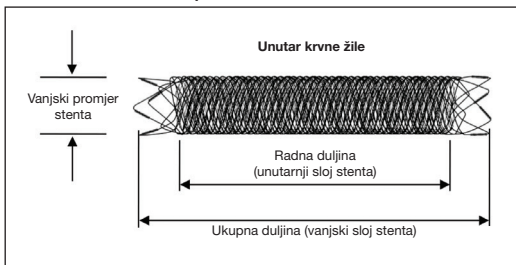
Slika 1. Postavljanje sustava FRED



Slika 2: Nomenklatura oznaka sustava FRED



Slika 3: Nomenklatura implantata sustava FRED



Tablica 1.: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima implantata

Materijal implantata	Približna masa (mg)	
Metalne komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nemetalne komponente	Ljepilo	≤ 0,13

NAMJENA / INDIKACIJE

Sustav FRED namijenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

Sustav FRED može se koristiti i uz embolizacijske zavojnice za liječenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena sustava FRED je kontraindicirana u sljedećim okolnostima:

- pacijenti kod kojih su kontraindicirane antiokagulantna i antitrombotička terapija ili trombolitički lijekovi
- pacijenti s poznatom preosjetljivošću na leguru nikla i titanija
- pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dopušta prolazak ili postavljanje sustava FRED

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uz ostalo obuhvaćaju sljedeće:

- krvarenje ili hemoragiju, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mjestima
- komplikacije punkcije arterije, uključujući bol, lokalno krvarenje (hematom) ili ozljedu arterije ili susjednih žilava
- pomicanje proizvoda
- distalnu embolizaciju
- glavobolju
- nepotpunu okluziju aneurizme
- neurološke probleme, uključujući moždani udar i/ili smrt
- perforaciju ili disekciju žila
- nastajanje pseudoaneurizmi
- rupturu ili perforaciju aneurizme
- prolazni ishemijski napad ili ishemijski moždani udar
- vazospazam
- začepljenje žila
- stenozu ili trombozu žila

UPOZORENJA

Ako se u bilo kojem trenutku tijekom pristupa ili uklanjanja osjeti neuobičajeni otpor, potrebno je ukloniti uvodni instrument, vodeći kateter, mikrokater i sustav FRED kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile tijekom isporuke ili dohvaćanja sustava FRED može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem uređaja i dostavnih komponenti. Sustav FRED smiju upotrebljavati isključivo liječnici obučeni za endovaskularnu intervencijsku neuroradiologiju, radiologiju, neurokirurgiju ili intervencijsku neurologiju za liječenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.

Neophodno je koristiti sustav FRED s mikrokaterom Headway™ 27. Ako se tijekom uvođenja sustava FRED više puta osjeti otpor, provjerite da mikrokaterer nije savijen ili u iznimno zavojitoj anatomiji. Provjerite ne postoji li mikrokaterer ovalni oblik. Provjerite postoji li odgovarajuća sterina heparinizirana otopina za ispiranje.

Nemojte premješati sustav FRED u glavnoj krvnoj žili bez potpunog povlačenja uređaja. Sustav FRED MORA biti dohvaćen/ponovno uveden u mikrokaterer i ponovno postavljen na željeno ciljno mjesto ili u potpunosti uklonjen iz pacijenta.

Nemojte pokušavati premjestiti implantat FRED nakon postavljanja/odvajanja.

Sigurnost i učinkovitost sustava FRED za upotrebu u kombinaciji s intravaskularnim medicinskim uređajima osim neurovaskularnih embolizacijskih zavojnica nisu utvrđeni.

MJERE OPREZA

Ovaj proizvod smiju koristiti isključivo iskusni liječnici koji su završili obuku za endovaskularne zahvate uz upotrebu sustava FRED. Ovaj uređaj se koristi za perkutane neurointervencijske i periferno vaskularne zahvate prema uputama predstavnika tvrtke MicroVention™-terumo ili ovlaštenog distributera tvrtke MicroVention.

Sustav FRED ne sadrži lateks ili PVC materijale.

Sustav FRED isporučuje se sterilan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pazljivo pregledajte sterilno pakiranje i sustav FRED prije upotrebe kako biste provjerili da nisu oštećeni tijekom isporuke. Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene komponente, niti u slučaju da je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Rok trajanja potražite na naljepnici proizvoda. Sustav FRED nemojte koristiti nakon isteka navedenog roka upotrebe.

Budite oprezni prilikom prelaženja preko postavljenog/odvojenog sustava FRED pomoćnim uređajima kao što su žice vodilice, kateteri, mikrokateri ili balonski kateteri kako ne biste poremetili geometriju uređaja i njegov položaj.

KLINIČKE KORISTI

Proizvodi FRED namijenjeni su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi te liječenje drugih neurovaskularnih lezija kada se upotrebljavaju uz embolizacijske zavojnice. Embolizacija rezultira okluzijom intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

DODATNA OBAVJEST KORISNIKU

- Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odnosno prebivalište
- Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj bit će dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka EUDAMED.

- Zbrinite uređaj u skladu s bolničkim pravilima i lokalnim propisima o biološki opasnom otpadu.
- U pakiranju je priložena kartica implantata za pacijenta. Ovu karticu potrebno je ispuniti i predati pacijentu.
- Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika
- Elektroničke upute za uporabu (eFU) dostupne su putem web-mjesta tvrtke MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI

Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav FRED ujetno kompatibilan s MR-om. Pacijent s ovim uređajem može biti sigurno snimljen u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljena za MR sustav od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada

U definiranom uvjetima skeniranja, očekuje se da sustav FRED dovede do maksimalnog porasta temperature od 2,8 °C pri 1,5 Tesla ili 3,6 °C pri 3 Tesla nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po impulsnoj sekvenci).

Tijekom nekliničkih ispitivanja, artefakt na slici uzrokovan uređajem proteže se približno 4 mm od sustava FRED kada se snima primjenom gradijentne MR-a impulsnе sekvence i sustava za magnetsku rezonanciju od 3 Tesla.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registrira uvjete primjene MR-a objavljenе u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MediaAlert Foundation ili jednakovrijednoj organizaciji. U paketu je uključena kartica implantata sustava FRED, koju treba ispuniti i dostaviti pacijentu.

INFORMACIJE ZA UPOTREBU KLIČIČARA

Materijali

Za korištenje sustava FRED potrebni su sljedeći dijelovi:

- sustav FRED treba uvesti isključivo koristeći mikrokateret Headway 27
- Drugi dodaci za izvođenje zahvata NISU priloženi; potrebno ih je odabrati na temelju iskustva i preferencija liječnika:
- vodeći kateter odgovarajuće veličine za upotrebu u odabranim mikrokateretom
- mikrokateret Headway 27
- žice vodilice kompatibilne s mikrokateretom
- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / hepariziranom fiziološkom otopinom
- kontrastna otopina
- okretni hemostatski ventil
- sterilne otopine za infuziju pod tlakom – stalak za infuziju
- femoralna arterijska ovojnica kompatibilna s uvodnim vodećim kateterom
- uređaj za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodilica

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav FRED smješten je unutar zaštitne, plastične distribucijske zavojnice i zapakiran u vrećicu i jediničnu kutiju. Sustav FRED i distribucijska zavojnica ostat će sterili osim ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili je istekao rok valjanosti. Čuvati na suhom i podalje od sunčeve svjetlosti.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku navedenog roka upotrebe.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Odabir proizvoda i sustava za isporuku

Pravilan odabir sustava FRED važan je za sigurnost pacijenata. Kako biste odabrali optimalnu veličinu modela sustava FRED za bilo koju žilju, pregledajte angiogramе prije liječenja kako biste dobili točna i precizna mjerenja žile.

Upute za uporabu

1. Postignite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvedite angiografiju da biste dokumentirali ciljnu aneurizmu i nadređenu žilu radi potvrde promjera žile.
2. Postavite vodeći kateter odgovarajuće veličine u skladu sa standardnom praksom.
3. Prema odluci liječnika, ako će se uz vodilicu FRED koristiti embolizacijske zavojnice, postavite mikrokateret unutarnjeg promjera 0,017 inča (0,43 mm) (ili odgovarajuće veličine) koji će se koristiti za embolizaciju zavojnicom koaksijalno u ciljnu aneurizmu. Ako će se sustav FRED koristiti bez embolizacijskih zavojnica, zanemarite ovaj korak.
4. Koaksijalno navigirajte mikrokateret (MicroVention Headway 27 mikrokateret) preko žice vodilice najmanje 15 mm distalno od vrata aneurizme ili ciljnog mjesta. Uklonite žicu vodilicu.
5. Zajamčite neprekidno ispiranje kroz mikrokateret u skladu sa standardnom endovaskularnom praksom.
6. Odaberite sustav FRED odgovarajuće veličine (pogledajte sliku 3 i FRED System Inservice Guide) prema veličini glavne krvne žile/vrata aneurizme.
Napomena: sustav implantata FRED značajno se skraćuje (do 60 %) prilikom proširivanja do promjera glavne krvne žile. Prilikom odabira veličine i postavljanja sustava FRED uzмите u obzir skraćivanje implantata.
7. Pažljivo pregledajte pakiranje da biste provjerili nije li oštećena sterilna barijera. Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom i stavite distribucijsku zavojnicu u sterilno polje.
8. a. Odvojite oblikovani poklopac pričvršćen na uvodnu žicu od distribucijske zavojnice. Povlačite proksimalni kraj uvodne žice do uvodni instrument ne izade iz distribucijske zavojnice. Držeći uvodnu žicu i uvodni instrument zajedno nastavite uklanjati cijeli proizvod.

b. Nakon uklanjanja iz distribucijske zavojnice, pažljivo gurnite uvodnu žicu u posudu fiziološkom otopinom i samo djelomično postavite implantat FRED do 5 mm ili 50 % (ovisno o tome što se prvo dogodi, pazeci da ne odvojite implantat) od distalnog vrha uvodnog instrumenta (Pogledajte slike 1 i 4). Provjerite sljedeće:

- jesu li distalne oznake implantata ujednačene
- pokazuje li distalni kraj implantata ravnomjerno pomicanje bez zapetljavanja
- prolazi li implantat neometano kroz uvodni instrument

Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI POSTAVITI SUSTAV FRED.

c. Uz implantat FRED i ovojnicu uvodnog instrumenta postavljene ujednačene u posudi s fiziološkom otopinom, pažljivo pomičite implantat FRED u fiziološkoj otopini kako biste hidrirali implantat i minimizirali vidljive mjehuriće zraka. Pažljivo povucite uvodnu žicu kako biste u potpunosti dohvatili implantat FRED i vrh uvodne žice unutar uvodnog instrumenta.

Upozorenje: NEMOJTE NASTAVITI ako primijetite bilo kakav nedostatak i vratite jediniču tvrdki MicroVention, Inc.

9. Provjerite je li uređaj u potpunosti unutar uvodnog instrumenta, da vrh uvodne žice nije savijen i da vrh uvodnog instrumenta nije oštećen. **NEMOJTE NASTAVITI** ako primijetite bilo koji nedostatak; vratite jediniču tvrdki MicroVention, Inc.
10. Djelomično umetnite distalni kraj uvodnog instrumenta u okretni hemostatski ventil priključen na mikrokateret Headway 27. Zategnite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila. Isperite okretni hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom i provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja uvodnog instrumenta i hidrira li uvodni instrument.
Upozorenje: pažljivo pročistite sustav FRED kako biste izbjegli nehotično uvođenje zraka u sustav. [Slika 5]
11. Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila i gurajte uvodni instrument dok se **potpuno ne spoji** s čvorištem mikrokatereta Headway 27, a zatim zategnite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila.
Upozorenje: provjerite nema li nigdje u sustavu mjehurića zraka.
Opres: uvodni instrument mora biti pravilno povezan s čvorištem mikrokatereta kako bi se omogućilo uvođenje sustava FRED u mikrokateret. [Slika 6]
12. Pomaknite uvodnu žicu kako biste sustav FRED prenijeli iz uvodnog instrumenta u mikrokateret.
Upozorenje: nemojte zakretati uvodnu žicu tijekom umetanja ili izvlačenja sustava FRED.
13. Nastavite gurati uvodnu žicu u mikrokateret dok njezin proksimalni vrh ne uđe u uvodni instrument. Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila te uklonite uvodni instrument i stavite ga sa strane.
Napomena: fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka prema odluci liječnika.
Upozorenje: nemojte primjenjivati nepotrebnu silu. Ako naidete na otpor u bilo kom trenutku tijekom uvođenja ili rukovanja, povucite jediniču i odaberite novi sustav FRED.
14. Pratite proizvod kroz mikrokateret do vrha. Pažljivo gurajte dok se oznaka izlaska proizvoda na proksimalnom kraju uvodne žice ne približi okretnom hemostatskom ventilu. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navedenje.
15. Namjestite sustav FRED za upotrebu tako da poravnate distalne oznake radiokontrastnog dijela implantata sustava FRED otprilike 7 mm iz vrata aneurizme. [Slika 7]
Napomena: polaganа, pravilna tehnika guranja/povlačenja, koja podrazumijeva dovoljnu silu guranja uvodne žice uz silu povlačenja mikrokatereta u suprotnom smjeru radi uklanjanja suvišnih labavih dijelova mikrokatereta i zadržavanje vrha mikrokatereta u središtu nadređene žile, olakšat će pravilno postavljanje sustava FRED na odgovarajuće mjesto radi postizanja potpunog proširivanja i dobre pozicije žile.
Napomena: ako je primjenjivo, provjerite je li mikrokateret postavljen u aneurizmu u 3. koraku i dalje pravilno postavljen za uvođenje zavojnice.
Opres: upotreba tehnike brzog povlačenja mikrokatereta za umetanje sustava FRED nije preporučena i može rezultirati izduživanjem uređaja ili nepravilnim umetanjem. Budite svjesni položaja vrha žice za isporuku tijekom postavljanja.
16. Ako položaj sustava FRED nije zadovoljavajući, implantat se može ponovno dohvatiti i premjestiti ako nije u potpunosti postavljen. Implantat se može ponovno zahvatiti do točke u kojoj je distalna žičana oznaka, smještena distalno od proksimalnih oznaka implantata, poravnat približno 50 % duljine proksimalno od distalne trake oznake mikrokatereta. Slika 8
Opres: ako se tijekom ponovnog dohvatanja proizvoda osjeti otpor, nemojte nastaviti s ponovnim dohvatanjem. Malo povucite mikrokateret da biste proizvod izvukli iz ovojnice (ne prekoračujući ograničenje za ponovno dohvatanje), a zatim pokušajte ponoviti ponovno dohvatanje.
Opres: sustav FRED ne smije se ponovno postavljati više od tri puta.
Opres: dostavna žica sustava FRED ne smije se koristiti kao žica vodilica. Nemojte zakretati sustav FRED. Nemojte upotrebljavati proizvod za zakretanje.
17. Ako je položaj sustava FRED zadovoljavajući, pažljivo napredujte s uvodnom žicom dok po potrebi povlačite mikrokateret kako biste minimizirali labavost, održavajući mikrokateret oko središta glavne krvne žile, kako bi se omogućilo postavljanje implantata preko vrata aneurizme. Provjerite jesu li radijonepropusne oznake na proksimalnom kraju implantata otprilike 7 mm proksimalno od vrata aneurizme radi odgovarajuće pokrivenosti.
Napomena: sustav FRED će se proširiti i može se skratiti do 60 % u odnosu na svoju duljinu kada nije postavljen. Pregledajte otvor proksimalnog kraja da biste provjerili je li distalni vrh mikrokatereta povišen prema natrag, na dovoljnu udaljenost od proksimalnog kraja implantata, da bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja. Po potrebi gurnite uvodnu žicu naprijed da biste potpunoji zadržavanje pristupa unutar implantata.
Napomena: vizualizirajte i referirajte se na radiokontrastne oznake na kraju implantata kako biste održali odgovarajuću duljinu implantata od približno 7 mm s obje strane vrata aneurizme/ciljnog mjesta, kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost. [Slika 7]
Upozorenje: nemojte odvajati sustav FRED ako nije pravilno postavljen u glavnu krvnu žilu.

Upozorenje: ako je primjenjivo, pratite položaj oznake sustava FRED tijekom postupka namatanja kako biste osigurali da se uređaj ne pomakne.

18. Prije uklanjanja uvodne žice i po potrebi postavite mikrokatereter distalno u odnosu na implantirani proizvod da biste zadržali pristup kroz implantirani uređaj. Uklonite i bacite uvodnu žicu.

Oprez: dostavna žica sustava FRED ne smije se koristiti kao žica vodilica. Nemojte zakretati sustav FRED. Nemojte upotrebljavati proizvod za zakretanje.
19. Pažljivo pregledajte implantat FRED pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno prislonjen uz stijenku krvne žile i da nije savijen. Ako implantat nije u potpunosti prislonjen ili je savijen, razmiselite o korištenju odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzijskog balonskog katetera kako biste potpuno otvorili implantat.
20. Ako je primjenjivo, odvojive zavojnice mogu se uvesti u vrećicu aneurizme slijedeći konvencionalne metode i upotrebom zatvorenog mikrokateretera iz 3. koraka. Provjerite da implantat ostaje otvoren i pravilno postavljen.

Napomena: zatvoreni mikrokatereter treba pažljivo ukloniti kako bi se izbjeglo pomicanje implantata FRED.
21. Po dovršetku postupka izvucite i bacite sve primjenjive pomoćne proizvode.

Oprez: pažljivo promatrajte distalnu i proksimalnu oznaku implantata FRED prilikom prolaska kroz implantirani uređaj s drugim uređajima kako biste izbjegli pomicanje implantata.

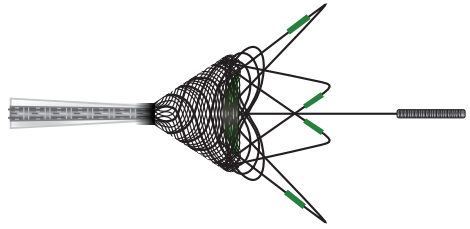
NAČIN ISPORUKE

Sterilno: ovaj uređaj je steriliziran zračenjem elektronskim zrakama.
Sadržaj: jedan (1) sustav FRED
Skladištenje: proizvod čuvajte na suhom, hladnom mjestu.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI U POGLEDU JAMSTVA

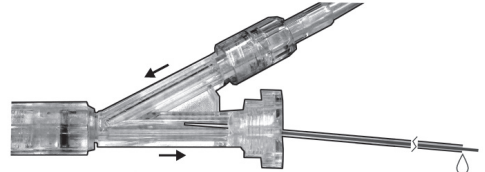
MicroVention jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo potpuno isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitoj jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja izvan nadzora tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni 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 upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti.
© Autorsko pravo 2025. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.
MicroVention™, FRED™ i Headway™ su žigovi društva MicroVention, Inc., registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.
Svi proizvodi trećih strana su žigovi™ ili registrirani® žigovi i pripadaju svojim vlasnicima.



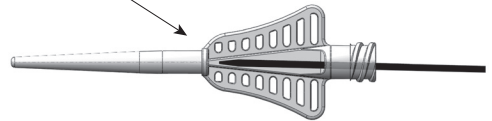
Slika 4. Korak 8b. Provjerite sljedeće:

- jesu li distalne oznake implantata ujednačene
 - distalni kraj implantata pokazuje ravnomjerno pomicanje bez zapetljavanja
 - prolazi li implantat neometano kroz uvodni instrument
- Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI POSTAVITI sustav FRED.

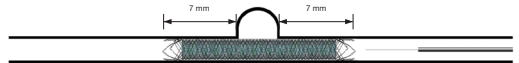


Slika 5. Korak 10. Provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja uvodnog instrumenta

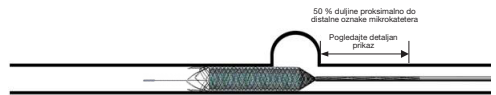
Provjerite je li vrh uvodnika potpuno umetnut u čvorište mikrokateretera.



Slika 6. Korak 11. Postavljanje u mikrokatereteru



Slika 7. Koraci 15 i 17. Postavite distalne i proksimalne radiokontrastne krajnje oznake približno 7 mm distalno i proksimalno u odnosu na vrat aneurizme.



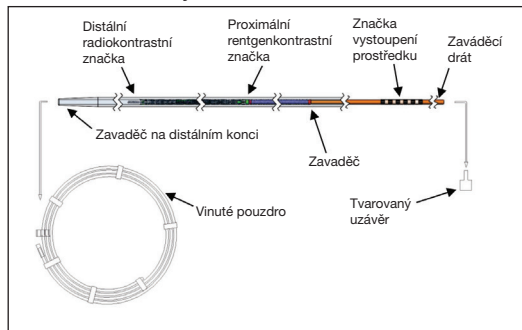
Slika 8. Korak 16. Uređaj FRED može se ponovno uhvatiti i premjestiti ako još nije u potpunosti postavljen.

Česky Systém FRED™ Návod k použití

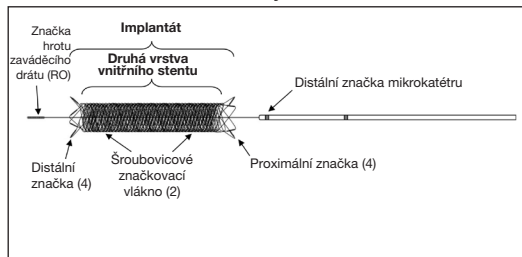
POPIS PROSTŘEDKU

Systém MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [obr. 1, 2 a 3] je samoexpandující niki-titanový, jednodrátový opletený, uzavřený párový stent, který může být současně rozvinut a vytažen jedním operátorem. Systém FRED je vybaven integrovaným dvouvrstevným pokrytím, které je navrženo tak, aby se zaměřovalo především na krček aneurysmatu. Systém FRED má na svých koncích distální a proximální značky a také propletené šroubovicové značky, které vymezují vnitřní pracovní délku stentu a zajišťují skloskopickou viditelnost. Systém FRED je sterilně zabalen jako jediná jednotka se zaváděcím pláštěm a odpojitelným zaváděcím drátem.

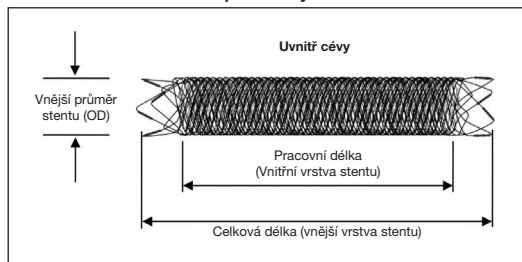
Obrázek 1. Nastavení systému FRED



Obrázek 2: Nomenklatura značek systému FRED



Obrázek 3: Nomenklatura implantátů systému FRED



Tabulka 1: Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálu implantátů

Materiál implantátu		Přibližná hmotnost (mg)
Kovové součásti	Nitinol, tantal	≤ 49
Nekovové součásti	Lepidlo	≤ 0,13

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE

Systém FRED je určen k endovaskulární embolizaci intrakraniálních neurovaskulárních aneurysmat.

Systém FRED může být také použit s embolizačními spirálami k léčbě intrakraniálních neurovaskulárních lézí.

KONTRAINDIKACE

Použití systému FRED je kontraindikováno za těchto okolností:

- Pacienti, u nichž je kontraindikováno podání antikoagulačních a protiděložkových přípravků nebo trombolýty
- Pacienti se známou přecitlivělostí na slitiny niklu a titanu
- Pacienti, u nichž angiografie prokázala nevhodnou anatomii, která neumožňuje průchod nebo rozvinutí systému FRED

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při použití mohou nastat například následující komplikace:

- krvácení (například do mozku či retroperitonea),
- komplikace související s punkcí tepny včetně bolesti, lokálního krvácení (hematomu) nebo poranění tepny či přilehlých nervů,
- migrace prostředku,
- distální embolizace,
- bolest hlavy,
- neúplné uzavření aneurysmatu,
- neurologické deficity včetně mozkové mrtvice či úmrtí,
- perforace či disekce cév,
- vznik pseudoaneuryzmatu,
- ruptury nebo perforace aneurysmatu,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo ischemická cévní mozková příhoda,
- vazospasmus,
- okluze cévy,
- stenóza nebo trombóza cévy.

VAROVÁNÍ

Pokud při zavádění nebo výjímání pocítíte neobvyklý odpor, zaváděč, vodič katétru, mikrokatetru a systém FRED by měly být odstraněny jako jeden celek. Použití nadměrné síly při zavádění nebo výjímání systému FRED může potenciálně vést ke ztrátě nebo poškození prostředku a zaváděcích součástí.

Systém FRED by měl používat pouze lékaři vyškolení v endovaskulární intervenční neuroradiologii, radiologii, neurochirurgii nebo intervenční neurologii pro léčbu intrakraniálních aneurysmat nebo jiných cévních lézí.

Je nezbytné používat systém FRED s mikrokatebrem Headway™ 27. Pokud při zavádění systému FRED opakovaně vzniká tření, zkontrolujte, zda mikrokateetr není zlomený nebo zda se nenachází ve velmi složité vinuté anatomii. Zkontrolujte, zda se mikrokateetr neploštuje. Zkontrolujte, zda je přítomné dostatečné množství sterilního heparinovaného proplachovacího roztoku.

Neměňte polohu systému FRED v mateřské cévě, aniž byste prostředek zcela vyjímli. Systém FRED MUŠÍ být zatáhnut/znovu zaveden do pouzdra do mikrokatetru a znovu rozvinut na požadovaném místě, nebo zcela vyjmut z pacienta.

Po rozvinutí či odpoutání implantát FRED nezkoušejte přemístit.

Bezpečnost a funkční charakteristika systému FRED pro použití s intravaskulárními zdravotnickými prostředky jinými než neurovaskulární embolizační spirály nebyly stanoveny.

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek smí používat pouze zkušení lékaři, kteří absolvovali školení o endovaskulárním používání systému FRED. Tento prostředek se používá k perkutánním neurointervencím a periferním vaskulárním zákrokům podle pokynů zástupce společnosti MicroVention-Terumo nebo distributora pověřeného společností MicroVention.

Systém FRED neobsahuje latex ani PVC materiály.

Systém FRED je dodáván sterilní pro jednorázové použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, omečnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zkřížená infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omečnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím důkladně zkontrolujte sterilitu obal a systém FRED, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k jejich poškození. Zlomené nebo poškozené součásti nepoužívejte, a pokud se obal otevřel nebo poškodil, výrobek zlikvidujte.

Podívejte se na šítek výrobku pro informace o době použitelnosti. Nepoužívejte systém FRED po uplynutí data použitelnosti uvedeného na šítku.

Při překračování rozvinutého či odpoutaného systému FRED přídatnými prostředky, jako jsou vodič drát, katétry, mikrokateéry nebo balónkové katétry, dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nenarušili tvar a polohu prostředku.

KLINICKÝ PŘÍNOŠ

Prostředky FRED jsou určeny k embolizaci intrakraniálních aneurysmat a při použití s embolizačními spirálami také k léčbě jiných neurovaskulárních lézí. Embolizace vede k okluzi intrakraniálních neurovaskulárních aneurysmat.

DODATEČNÉ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlašte výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Tento SSCP bude dohledatelný podle základního UDI-DI na veřejných webových stránkách databáze EUDAMED.

- Prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy a místními nařízeními pro biologicky nebezpečný odpad.
- Součástí balení je karta pacienta s informacemi o implantátu. Tuto kartu vyplňte a předejte pacientovi.
- Trvalý implantát. Jeho nositel by měl dle uvážení lékaře podstoupit kontroly vyšetření.
- Elektronický návod k použití (eFU) je k dispozici na webových stránkách společnosti MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že systém FRED je podmíněně použitelný při MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- pouze statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2500 gaussů/cm (25 T/m),
- maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenci impulzů) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že systém FRED způsobí maximální nárůst teploty o 2,8 °C při 1,5 T nebo 3,6 °C při 3 T po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. po sekvenci impulzů).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozprostírá přibližně 4 mm od systému FRED, když je zobrazen prostřednictvím sekvence impulzů s gradientním echem a systémem MR 3 Tesla.

Společnost MicroVention, Inc., doporučuje, aby si pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v této příručce u nadace MedicaAlert Foundation nebo jiné obdobné organizace. V balení je zahrnuta karta pacienta o implantátu systému FRED, kterou je třeba vyplnit a předat pacientovi.

INFORMACE PRO POUŽITÍ KLINICKÝM LÉKAŘEM

Materiál

K používání systému FRED je nutné následující příslušenství:

- Systém FRED by měl být zaveden pouze pomocí mikrokateřtu Headway 27
- Další příslušenství potřebné k provedení zákroku NENÍ součástí dodávky; doporučuje se vybrat na základě zkušeností a preference lékaře:
- vodič katétr vhodné velikosti k použití s vybraným mikrokateřtem,
- mikrokateř Headway 27,
- vodič dráty kompatibilní s mikrokateřtí,
- souprava na průběžné proplachování fyziologickým roztokem či heparinizovaným fyziologickým roztokem,
- kontrastní látka,
- otočný hemostatický ventil,
- tlakové sterilní infuzní roztoky a infuzní stojan,
- femorální tepenný plášť kompatibilní se zaváděcím vodičím katétre,
- prostředek pro přístup do stehenní tepny, sterilní jehla a vodič drát.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém FRED je umístěn uvnitř ochranného plastového vnitřního pouzdra a zabalen do sáčku a krabice prostředkem. Systém FRED a vnitřní pouzdro zůstanou sterilní, pokud balení není otevřeno, poškozeno nebo neuplněna doba použitelnosti. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

DOBA POUŽITELNOSTI

Dobu použitelnosti prostředku naleznete na štítku produktu. Po uplynutí doby použitelnosti na štítku daný prostředek nepoužívejte.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Výběr prostředku a zaváděcího systému

Správný výběr systému FRED je důležitý pro bezpečnost pacienta. Při výběru optimální verze systému FRED pro danou léčbu si prohlédněte angiogramy před léčbou, abyste zajistili správná a přesná měření cév.

Pokyny k použití

1. Běžným angiografickým postupem vytvořte čvíní přístup a poříďte diagnostický angiogram zachycující cílové aneurýzma a postiženou cévu, aby se ověřil průměr dané cévy.
2. Běžným postupem zaveďte vodič katétr vhodné velikosti.
3. Podle uvážení lékaře, pokud se mají použít embolizační spirály spolu se systémem FRED, zaveďte mikrokateř s vnitřním průměrem 0,43 mm (0,017 palce) (nebo vhodné velikosti) určený pro embolizaci spirál po stejné ose do cílového aneurýzmatu. Pokud má být systém FRED použit bez embolizačních spirál, tento krok vynechejte.
4. Koaxiálně navijte mikrokateř (mikrokateř MicroVention Headway 27) přes vodič drát alespoň 15 mm distálně od krčku aneurýzmatu nebo cílového místa. Poté vodič drát vyjměte.
5. V souladu s běžnou endovaskulární praxí zajišťujte proplachování mikrokateřtí.
6. Vyberte systém FRED vhodné velikosti (viz obrázek 3 a Průvodce systémem FRED v provozu) podle velikosti mateřské cévy/krčku aneurýzmatu.

Poznámka: Implantát systému FRED se při rozpinání na průměr mateřské cévy výrazně zkrátí (až o 60 %). Zohledněte zkrácování implantátu při výběru velikosti a rozvinování systému FRED.
7. Důkladně zkontrolujte, že se obalová sterilní bariéra nepoškodila. Aseptickým postupem rozlepte sáček a vlozte vnitřní pouzdro do sterilního pole.
8. a. Uvolněte tvarovaný závěr připojený k zaváděcímu drátu z vnitřního pouzdra. Tahejte za proximální konec zaváděcího drátu, dokud zaváděč neopustí vnitřní pouzdro. Uchopte zaváděcí drát a zaváděč jako jeden celek a vyjměte zbytek prostředku.

b. Po vyjmutí z vnitřního pouzdra opatrně zatlačte na zaváděcí drát a v místě s fyziologickým roztokem implantát FRED částečně rozviňte do vzdálenosti 5 mm nebo 50 % (podle toho, co nastane dříve, dbejte však, aby se implantát neodpoutal) od distálního konce zaváděče (viz Obrázky 1 a 4). Zkontrolujte následující:

- zda je distální značka na implantátu jednotvárná,
- zda se distální konec implantátu rozvíjí rovnoměrně a není zapletený,
- zda implantát plynuje vychází ze zaváděče.

Varování: Systém FRED NEROZVINUJTE ÚPLNĚ.

c. Ponechte implantát FRED a zaváděč plášť v místě s fyziologickým roztokem a setrně s implantátem FRED pohybujte ve fyziologickém roztoku, aby se hydratoval a aby se rozptýlily viditelné vzduchové bubliny. Opatrně zatlačte na zaváděcí drát, abyste zcela stáhli implantát FRED a špičku zaváděcího drátu do zaváděče.

Varování: Pokud zpozorujete jakoukoli závadu, **PŘERUŠTE POSTUP** a vadný prostředek vraťte společnosti MicroVention, Inc.

9. Zkontrolujte, že jste prostředek do zaváděče zatáhli úplně, že se konec zaváděcího drátu neohnul a že se konec zaváděče nepokosil. **NEPOKRAČUJTE**, pokud je zjištěn některý z těchto nedostatků; prostředek vraťte společnosti MicroVention, Inc.
10. Částečně zaveďte distální konec zaváděče do otočeného hemostatického ventilu (RHV) připojeného ke kompatibilnímu mikrokateřtu Headway 27. Utáhněte zajišťovací kroužek ventilu RHV. Propláchněte ventil sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda tekutina vychází z proximálního konce zaváděče, aby se zaváděč hydratoval.

Varování: Systém FRED proplachujte opatrně, aby do něj nedopatřením nevnikl vzduch. [Obrázek 5]
11. Povolte zajišťovací kroužek ventilu RHV a zasouvejte zaváděč, dokud není **plně zapojen** s hrdlem mikrokateřtu Headway 27, poté zajišťovací kroužek ventilu RHV opět utáhněte.

Varování: Zkontrolujte, že se v systému nezachytily vzduchové bubliny. **Upozornění:** Zaváděč musí být s hrdlem mikrokateřtu správně propojený, aby bylo možné systém FRED zavést do mikrokateřtu. [Obrázek 6]
12. Posuňte zaváděcí drát, abyste přenesli systém FRED ze zaváděče do mikrokateřtu.

Varování: Při vysouvání a zasouvání systému FRED zaváděcím drátem nekrutěte.
13. Pokračujte v zasouvání zaváděcího drátu do mikrokateřtu, dokud proximální konec zaváděcího drátu nevstoupí do zaváděče. Povolte zajišťovací kroužek ventilu, vyjměte zaváděč a odložte jej stranou.

Poznámka: Skiskopie může být použita až do tohoto bodu dle uvážení lékaře. **Varování:** Nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Pokud během zavádění nebo manipulace narazíte na odpor, zaveďte vytažení jednotky a vyberte nového systému FRED.
14. Vedte prostředek mikrokateřtem až na jeho konec. Opatrně systém zasouvejte, dokud se značka vystupuje prostředku na proximálním konci zaváděcího drátu nepřiblíží k ventilu. Od tohoto kroku je již nezbytná skiskopická kontrola.
15. Umístěte systém FRED pro zavedení tak, že distální radiokontrastní koncové značky implantátu FRED zarovnáte přibližně 7 mm za krček aneurýzmatu. [Obrázek 7]

Poznámka: Pomalu a správně provádějte techniku tlačení/tahání, která zahrnuje dostatečnou sílu tlačení zaváděcího drátu, spolu s opatnou silou stahování mikrokateřtu, aby se odstranil nadměrný projev mikrokateřtu a zároveň se udržela špička mikrokateřtu ve středu mateřské cévy. Tim se usnadní správné rozvinutí systému FRED na správném místě, aby bylo dosaženo plné expanze a dobrého přilnutí ke stěně cévy. **Poznámka:** Pokud jste do aneurýzmatu ve třetím kroku zavedli mikrokateřt k zavedení embolizačních spirál, zkontrolujte, že je stále umístěn správně. **Upozornění:** Použití techniky rychlého vytažení mikrokateřtu k rozvinutí systému FRED se nedoporučuje, protože může vést k prodloužení prostředku nebo nesprávnému rozvinutí. Během rozvinování dávejte pozor na polohu hrotu zaváděcího drátu.
16. Pokud umístění systému FRED není vyhovující, implantát může být znovu zasouven a systém FRED není plně rozvinut. Implantát lze znovu zachytit až do bodu, kdy je nejvzdálenější značka drátu, umístění distálně od proximálních značek implantátu, zarovnaná přibližně na 50 % délky proximálně od distální pásky značky mikrokateřtu. [Obrázek 8]

Upozornění: Pokud při zatahování rozvinutého prostředku pocítíte odpor, nepokračujte v něm. Mírně vytáhněte mikrokateřt, aby se prostředek opět částečně rozvinul (aniž byste překročili hranici opětovného svinutí), a poté implantát znovu zkuste svinout. **Upozornění:** Systém FRED nesmí být znovu rozvinut více než třikrát. **Upozornění: Zaváděcí drát systému FRED by neměl být používán jako vodič drát. Systémem FRED neotáčejte. Nepoužívejte torzní prostředky.**
17. Pokud je umístění systému FRED vyhovující, opatrně zasouvejte zaváděcí drát a zároveň podle potřeby zatahujte mikrokateřt, aby se neprovlásl, a udržte mikrokateřt uprostřed postlžené cévy, aby se implantát mohl rozvinout podle krčku aneurýzmatu. Ujistěte se, že proximální rentgenkontrastní koncové značky na implantátu jsou přibližně 7 mm proximálně od krčku aneurýzmatu pro dostatečné pokrytí.

Poznámka: Systém FRED se při rozpinání může posléze zkrátit až na 60 % délky před rozvinutím. Pozorujte rozevření proximálního konce implantátu a pomoci značky na distálním konci mikrokateřtu zkontrolujte, že je mikrokateřt zatážený dostatečně daleko, aby se proximální konec implantátu mohl volně rozvíjet. Podle potřeby zasouvejte zaváděcí drát, aby se zachoval přístup k implantátu. **Poznámka:** Pomocí rentgenkontrastních koncových značek na implantátu vizuálně zkontrolujte zachování přiměřené délky implantátu přibližně 7 mm na každé straně krčku aneurýzmatu/cílového místa, aby bylo zajištěno vhodné pokrytí. [Obrázek 7] **Varování:** Neodpoutávejte systém FRED, pokud není správně umístěn v mateřské cévě. **Varování:** Pokud je to relevantní, sledujte polohu značky systému FRED během postupu navijení, abyste zajistili, že se prostředek nepřemístí. **18.** Před vyjmutím zaváděcího drátu a v případě potřeby mikrokateřt zasuněte distálně od implantovaného prostředku, aby byl průchodný. Zaváděcí drát vyjměte a vyfaďte. **Upozornění:** Zaváděcí drát systému FRED by neměl být používán jako vodič drát. Systémem FRED neotáčejte. Nepoužívejte torzní prostředky.

19. Pečlivě zkontrolujte rozvinutý implantát FRED pod skioskopií, abyste potvrdili, že plně doléhá na stěnu cévy a není zalomený. Pokud implantát neoleješ úplně nebo je zalomený, můžete k jeho rozevření použít vhodný mikroskopický vodič drát nebo okluzní balonkový katétr.
20. Pokud je součástí zákroku použití odpojitelých spirál, můžete je běžným způsobem zavést do výdutí pomocí paralelního mikrokatétru ze třetího kroku. Ověřte, že implantát zůstává průchozí a správně umístěný.
- Poznámka:** Paralelní mikrokatétr by měl být opatrně odstraněn, aby nedošlo k uvolnění implantátu FRED.
21. Po dokončení postupu vyjměte všechny pomocné prostředky a zlikvidujte je.
- Upozornění:** Pokud implantovaným prostředkem budete provlékat jiné prostředky, pozorně sledujte distální a proximální značky na implantátu FRED pro případ, že by se posunul.

ZPŮSOB DODÁVKY

Sterilní: Tento prostředek je sterilizován ozařováním elektronovým paprskem. Apyrogenní
Obsah: Jeden (1) systém FRED
Skladování: Výrobek uchovávejte na suchém a chladném místě.

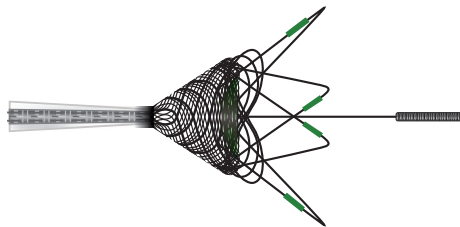
PROHLÁŠENÍ K ZÁRUCĚ

Společnost MicroVentIon zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřené péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Na prostředek a výsledky dosažené jeho používáním má vliv manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, a další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVentIon nemůže ovlivnit. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVentIon omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVentIon neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVentIon v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVentIon nenesie odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opakovanou sterilizaci prostředku a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

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

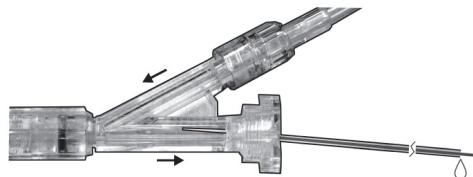
© Copyright 2025 MicroVentIon, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVentIon™, FRED™ a Headway™ jsou ochranné známky společnosti MicroVentIon, Inc., registrované ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích. Všechny produkty třetích stran jsou ochranné známky™ nebo registrované® ochranné známky a zůstávají majetkem příslušných vlastníků.



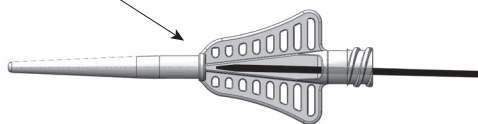
[Obrazek 4. Krok 8b. Zkontrolujte následující:

- zda je distální značka na implantátu jednotvárná,
 - zda se distální konec implantátu rozvíjí rovnoměrně a není zapletený,
 - zda implantát plynule vychází ze zavaděče.
- Varování: Systém FRED NEROZVINUJTE UPLNĚ.]

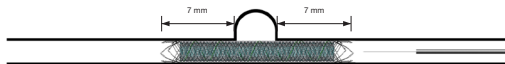


[Obrazek 5. Krok 10. Ověřte, zda tekutina vychází z proximálního konce zavaděče.]

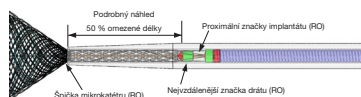
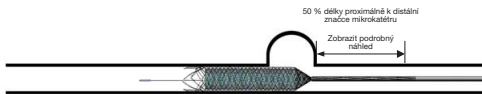
Ujistěte se, že je zavaděcí hrot zcela zasunut do náboje mikrokatétru.



[Obrazek 6. Krok 11. Umístění u mikrokatétru]



[Obrazek 7. Kroky 15 a 17. Umístěte distální a proximální radiokontrastní kovové značky přibližně 7 mm distálně a proximálně, respektive od krčku aneuryzmatu.]



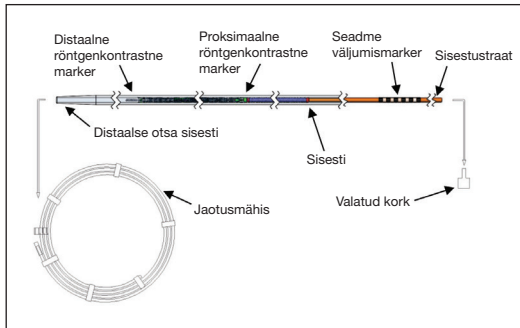
[Obrazek 8. Krok 16. Prostředek FRED lze znovu zachytit a přemístit, pokud ještě není zcela rozvinut.]

Eesti keel FRED™ i süsteem Kasutusjuhend

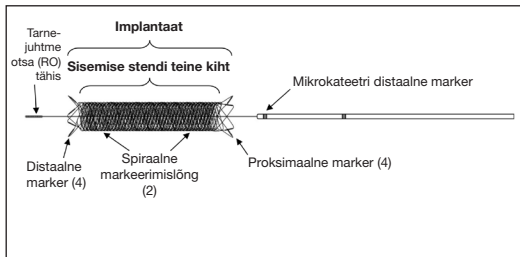
SEADME KIRJELDUS

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device'i (FRED) süsteem [joonisid 1, 2 ja 3] on isepaisuv nikittaanist, ühe traadiga punutud, nõuetele vastav suletud rakuke paar-stendi disain, mida saab ühe operatori poolt samaaegselt paigaldada ja tagasi võtta. FRED-süsteemil on integreeritud kahekihiline katvus, mis on mõeldud keskendumata peamiselt aneurüsmi kaelale. FRED-süsteemi otstel on distaalsed ja proksimaalsed markerid, samuti põimitud spiraalsed markerkiud, mis piiritlevad stendi sisemise tööpiikuse, et tagada fluoroskoopiline nähtavus. FRED-süsteem on pakendatud steriilselt ühe üksusena koos sisestushülisi ja eemaldatava sisestustraadiga.

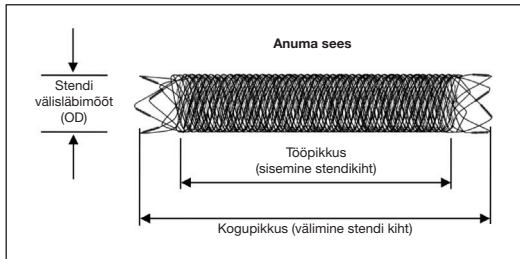
Joonis 1. FRED-süsteemi seadistamine



Joonis 2. FRED-süsteemi markerite nomenklatuur



Joonis 3. FRED-süsteemi implantaadi nomenklatuur



Tabel 1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne implantaadi materjali teave

Implantaadi materjal		Ligikaudne mass (mg)
Metalist komponendid	Nitinool, tantaal	≤ 49
Mittemetallist komponendid	Liim	≤ 0,13

KAVANDATUD OTSTARVE / NÄIDUSTUSED

FRED-süsteem on ette nähtud intrakraniaalsete neurovaskulaarsete aneurüsmide endovaskulaarseks emboliseerimiseks.

FRED-süsteemi võib kasutada ka koos emboolsete mähistega intrakraniaalsete neurovaskulaarsete kahjustuste raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

FRED-süsteemi kasutamine on nendel asjaoludel vastunäidustatud.

- Patsiendid, kelle antikoagulant- või trombotsüüdivastane ravi või trombolüütilised ravimid on vastunäidustatud
- Patsiendid, kellel on teadaolev ültundlikkus nikkel-titaanile
- Patsiendid, kelle angiograafia näitas sobimatut anatoomiat, mis ei võimalda FRED-süsteemi läbiviimist või paigaldamist

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas järgmised.

- Veritus või verejooks, sealhulgas intraterebraalne, retroperitoneaalne või muu
- Arteriaalse punktsiooni tÛsistused, sealhulgas valu, paikne veritus (hematoom) või arteri või kõrvlasvate närvide vigastus
- Seadme nihkumine
- Distaalne embolisatsioon
- Peavalu
- Mittetäielik aneurüsmi oklusioon
- Neuroloogilised puudujäägid, sealhulgas insult ja/või surm
- Veresoon(t)e perforatsioon või dissektsioon
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Aneurüsmi rebenemine või perforatsioon
- Mööduv isheemiline atakk (TIA) või isheemiline insult
- Vasospasm
- Veresoonete oklusioon
- Veresoonete stenosis või tromboos

HOIATUSED

Kui juurdepääsu või eemaldamise ajal on tunda ebatavalist vastupanu, võiks kaaluda sisesti/juhtkateetri/mikrokateetri ja FRED-süsteemi eemaldamist ühe terikuna. FRED-süsteemi sisestamine või tagasivõtmise ajal liigse rüü kasutamine võib põhjustada seadme ja sisestamiskomponentide kadumist või kahjustumist.

FRED-süsteemi tohivad kasutada ainult endovaskulaarse interventsionaalse neuroradioloogia, radioloogia, neurokirurgia või interventsionaalse neuroloogia alase väljaõppega arstid, kes tegelevad intrakraniaalsete aneurüsmide või muude vaskulaarsete kahjustuste raviga.

FRED-süsteemi on hädavajalik kasutada koos mikrokateetriga Headway™ 27. Kui FRED-süsteemi sisestamise ajal esineb korduvat hõõrdumist, veenduge, et mikrokateeter ei oleks väändunud ega asuks äärmiselt looklevas anatoomias. Kontrollige, et mikrokateeter ei muutuks ovaalseks. Kontrollige, et oleks olemas piisav steriilne hepariniseeritud loputuslahus.

Ärge paigutage FRED-süsteemi põhivereosones ümber ilma seadet täielikult tagasi toomata. FRED-süsteem TULEB mikrokateetrisse tagasi tõmmata ja soovitud sihtkohta uuesti paigaldada või patsiendilt täielikult eemaldada.

Ärge üritage FRED-i implantaati pärast paigaldamist/eraldamist ümber paigutada.

FRED-süsteemi ohutus ja toimivus koos muude intravaskulaarsete meditsiiniseadmetega, välja arvatud neurovaskulaarsed embolisatsioonimähised, ei ole kindlaks tehtud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seda toodet ei tohivad kasutada ainult kogunud arstid, kes on läbinud endovaskulaarse väljaõppe FRED-süsteemi kasutamise alal. Seda seadet kasutatakse perkutaanseteks neurointerventsionaalseteks ja perifeerset vereosonde põhjustada patsiendi vigastusi, nagu on näidatud MicroVention-Terumo esindaja või MicroVention volitatud turustaja poolt.

FRED-süsteem ei sisalda lateksi ega PVC-materjale.

FRED-süsteem tantkise steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordselt kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastõdelge ega resteriiseerige. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või istnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste (ye) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Kontrollige enne kasutamist hoolikalt steriilselt pakendit ja FRED-süsteemi veendumaks, et kumbki ei ole komponendi ajal kahjustunud. Ärge kasutage ega kõverdunud või kahjustunud või tervikustunud, samuti siis, kui pakend on avatud või kahjustunud.

Vaadake toote etiketti säilivusaega. Ärge kasutage FRED-süsteemi pärast märgitud kasutusaja lõppu.

Olge ettevaatlik, kui ületate paigaldatud/eraldatud FRED-süsteemi liseseadmetega, nagu juhetraadid, kateetrid, mikrokateetrid või balloonkateetrid, et vältida seadme geometria ja paigutuse häirimist.

KLIINILINE KASU

Seadmed FRED on ette nähtud koljusiseste aneurüsmide emboliseerimiseks ja muude neurovaskulaarsete kahjustuste raviks, kui neid kasutatakse koos emboolsete mähistega. Embolisatsiooni tulemus on koljusiseste neurovaskulaarsete aneurüsmide oklusioon.

LISATEADE KASUTAJALE

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

- Seadme ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiinsaadmete andmebaasis pärast Euroopa meditsiinsaadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP on seotud EUDAMED-i avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.
- Kõrvaldage seade vastavalt haigla poliitikale ja kohalikele bioohutuse jäätmete käitlemise eeskirjadele.
- Patsiendi implantaadikaart on pakendis kaasas. See kaart tuleb täita ja anda patsiendile.
- Püsiv implantaat, järelkontroll on vajalik arsti äranägemise järgi.
- Elektrooniline kasutusjuhend (eFU) on kättesaadav MicroVentioni veebilehe kaudu: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>.

MR-TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et FRED-süsteem on MR-tingimustel. Patsiendi, kellegi on see seade, võib ohtuallt skannida MR-süsteemi järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradient magnetväljal 2.500-gauss/cm (25-T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatud kohtade keskmine erinevussuuremäär (SAR) 15-minutilise skannimise (st impulsi jaoks) tavasises tõesuuremises 2 W/kg

Eespool määratletud skannimistingimustes peaks FRED-süsteem tekitama maksimaalse temperatuuritõusu 2,8 °C 1,5-tesla juures või 3,6 °C 3-tesla juures pärast 15-minutilise pidevat skannimist (st impulsi jaoks).

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutisearterekt FRED-süsteemist ligikaudu 4 mm kaugusele, kui seda kuivat gradientkajaka impulsi jaoks ja 3-tesla MR-süsteemi abil.

MicroVention, Inc. soovib patsiendi registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimustes asutuses MedicaAlert Foundation või samavääruses organisatsioonis. Pakendis on FRED-süsteemi patsiendi implantaadi kaart, mis tuleb täita ja patsiendile anda.

KLIINIILISE KASUTAMISE TEAVE

Materjalid

FRED-süsteemi kasutamiseks on vaja järgmist osi.

- FRED-süsteemi tohib tutvustada ainult Headway 27 mikrokateetri kaudu
- Muud tarvikud protseduuri läbiviimiseks EI ole kaasas; need tuleb valida arsti kogemuse ja eelistuste alusel:
- Sobiva suurusega juhtkateeter valitud mikrokateetriga kasutamiseks
- Headway 27 mikrokateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid
- Füsioloogilise lahuse / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega pidevat loputamise komplekt
- Kontrastaine lahust
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
- Survestatud steriilsed infusioonilahused – tilgajalg
- Reiearteri hüüsis, mis ühildub sisestuse juhtkateetriga
- Reiearteri juurdepääsuaseade, steriilne nõel, juhtetraat

PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE

FRED-süsteem on asetatud kaitsvasse plastist jaotumishärrise ning pakendatud kotti ja ühikukorvi. FRED-süsteem ja jaotumähitis jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoida kuivas ja eemal päikeselavast.

KÖLBIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaega lõppu.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Seadme ja sisestussüsteemi valik

FRED-süsteemi asjakohane valik on patsiendi ohtuse seisukohast oluline. Selleks et valida FRED-süsteemi optimaalne mudelisuurus mis tahes kahjustuse korral, urige ravielset angiogrammi, et leida õiged ja täpsed vereosonte mõõtmised.

Kasutusjuhend

1. Saavutage vaskulaarne juurdepääs vastavalt angiograafia standardpraktikale ja teostage diagnostiline angiograafia sihtaneurüsmi ning pöhvareosoonide dokumenteerimiseks, et kindlata vereosone läbimõõtu.
2. Paigaldage sobiva suurusega juhtkateeter vastavalt tavapraktikale.
3. Kui arsti äranägemisel kasutatakse koos FRED-süsteemiga embolisatsioonihärriseid, asetage härriseid embolisatsiooniks kasutatav 0,43 mm (0,17 tolli) siseläbimõõduga (või sobiva suurusega) mikrokateeter koaksiaalselt sihtaneurüsmi. Soovitatav on täpsustada, et mikrokateeter on mõeldud härriseid embolisatsiooniks, kuna see aspekt võib olla oluline meditsiinilise protseduuri kontekstis. Kui FRED-süsteemi kasutatakse ilma embolisatsioonihärriseta, võite selle sammu vahele jätta.
4. Navigeerige mikrokateeter (MicroVention Headway 27 mikrokateeter) koaksiaalselt üle juhtetraadist vähemalt 15 mm kaugemale aneurüsmi kaelast või sihtkohast. Eemaldage juhtetraat.
5. Säilitage mikrokateetri(ite) kaudu loputus vastavalt endovaskulaarsele tavapraktikale.
6. Valige sobiva suurusega FRED-süsteem (vt joonis 3 ja FRED-süsteemi kasutusjuhendit) vastavalt alameale/aenerüsmakaale suurusele.

Märkus. FRED-süsteemi implantaat lõheneb märkimisväärselt (kuni 60%), kui see laieneb pöhvareosone läbimõõdu. Arvestage implantaadi lõhenemist FRED-süsteemi suuruse määramisel ja kasutamisel.

7. Kontrollige hoolikalt pakendit steriilse barjääri kahjustuste suhtes. Tõmmake kotike aspeetsile et meeldivõlli latti ja asetage jaotumähitis steriilsesse vällu.
8. a. Võtke sisestustraadi külge kinnitatud valatud kork jaotumähise küljest lahti. Tõmmake sisestustraati proksimaalselt otsast, kuni sisesti väljub jaotumähisest. Hoidke sisestustraati ja sisestit koos, jätkates samal ajal kogu seadme eemaldamist.
- b. Pärast jaotumähise eemaldamist lükake sisestustraati ettevaatlikult edasi ja paigaldage FRED-implantaat füsioloogilise lahuse kausis ainult osaliselt kuni 5 mm-ni või 50%-ni (olevalt siseste, kumb toimub esimesena, olles ettevaatlik, et implantaati ei eralduks) distaalse sisestaja otsast (vt joonisid 1 ja 4). Kontrollige järgmist.
 - Implantaadi distaalse markeri ühetalitsus
 - Implantaadi distaalne ots näitab ühtlast nihkumist ilma takistusest
 - Implantaadi liigub sujuvalt läbi sisesti

Hoiatus. ÄRGE PAIGALDAGE FRED-süsteemi TÄIELIKULT.

c. Kui FRED-implantaat ja sisestussüsteem on asetatud füsioloogilise lahuse kausis ning hüdreeritud, liigutage FRED-süsteemi õrnalt füsioloogilise lahuses, et hüdreerida implantaati ja minimeerida nähtavaid õhmulle. Tõmmake ettevaatlikult tagasi sisestustraati, et FRED-implantaati ja sisestustraadi ots täielikult sisestussüsteemi tagasi tuua.

Hoiatus. ÄRGE JÄTKAKE, kui täheldate mis tahes defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVention, Inc.

9. Veenduge, et seade oleks täielikult sisestaja sees, sisestustraadi ots ei oleks kõverdunud ja sisestaja ots ei oleks kahjustunud. **ÄRGE JÄTKAKE**, kui täheldate mõnda defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVention, Inc.

10. Sisestage sisesti distaalne ots osaliselt RHV-sse, mis on ühendatud Headway 27 mikrokateetriga. Pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast. Loputage pöörleva hemostaatilist klapi steriilse füsioloogilise lahusega ja kontrollige, kas vedelik väljub sisesti proksimaalselt otsast, hüdreerides sisesti.

Hoiatus. Tühjendage FRED-süsteem hoolikalt, et vältida õhu juhuslikku sattumist süsteemi. Joonis 5

11. Keerake pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngas lahti ja viige sisestit edasi, kuni see on täielikult ühendatud mikrokateetri Headway 27 liitmikuga, seejärel pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast.

Hoiatus. Veenduge, et kogus süsteemi ei oleks õhmulle.

Ettevaatus! Süsteemi FRED sisestamiseks mikrokateetrisse peab sisestaja olema korralikult kinnitatud mikrokateetri liitmikule. [Joonis 6]

12. Lükake sisestustraati edasi, et viia FRED-süsteem sisestaja seest mikrokateetrisse.

Hoiatus. FRED-süsteemi sisestamise või tagasitõmbamise ajal ei tohi juhttraati väänata.

Jätkake sisestustraadi edasilükkamist mikrokateetrisse, kuni sisestustraadi proksimaalne ots siseneb sisestisse. Lõvendage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast, eemaldage sisesti ja asetage kõrvale.

Märkus. Fluoroskoopiat võib arsti äranägemisel kasutada kuni selle hetkeni.

Hoiatus. Ärge rakendage ebavajalikku jõudu. Kui sisestamise või manipuleerimise käigus tekib mingil hetkel vastupanu, eemaldage seade ja valige uus FRED-süsteem.

14. Jälgi seadet läbi mikrokateetri kuni otsani. Lükake ettevaatlikult edasi, kuni seadme väljumismarker sisestustraadi proksimaalses otsas läheneb pöörlevale hemostaatilisele klapipele. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopilist vaatlust.

15. Paigutage FRED-süsteem paigaldamiseks, joonades FRED-süsteemi implantaadi distaalselt radiopäikeldes otsamarkerid umbes 7 mm aneurüsmikaelast kaugemale. [Joonis 7]

Märkus. Aeglane ja õige lükkamis-/tõmbamistehnika, mis hõlmab sisestustraadi pilasvat lükkamisjõudu koos mikrokateetri vastassuunalise tagasitõmbamisjõuga, et eemaldada mikrokateetri liigne lõtk ja hoida samal ajal mikrokateetri otsa pöhvareosone keskel, hõlbustab FRED-süsteemi õiget paigaldamist õiges kohas, et saavutada täielik laienemine ja hea kontakt vereosonega.

Märkus. Vajaduse korral kontrollige, kas 3. sammus aneurüsmi viidud mikrokateeter on ikka veel õigesti paigutatud mähise sisestamiseks.

Ettevaatus! FRED-süsteemi paigaldamiseks ei ole soovitatav kasutada mikrokateetri kiiret väljatõmbamistehnikat, kuna see võib põhjustada seadme pikenenemist või ebaõiget paigaldamist. Olge teadlik tarnejuhtide otsa asendist paigaldamise ajal.

16. Kui FRED-süsteemi paigutus on üle rahuldav, võib implantaadi uuesti haarata ja ümber paigutada, kui see ei ole täielikult paigaldatud. Implantaati võib uuesti kinnitada kuni punktni, kus distaalselt traktmarker, mis asub implantaadi proksimaalses otsas, sisestatakse distaalselt. Te võite kaotada umbes 50% ulatuses proksimaalselt mikrokateetri distaalse markeririba suhtes. [Joonis 8]

Ettevaatus! Kui seadme taashaaramise ajal on tunda vastupanu, ärge haararast jätka. Tõmmake mikrokateetri pisut tagasi, et seade hülsist vabastada (jätmata taashaaramise piiri), ja proovige seejärel uuesti haarata.

Ettevaatus! FRED-süsteemi ei tohi täpspaigaldada rohkem kui kolm korda.

Ettevaatus! FRED-süsteemi sisestustraati ei tohi kasutada juhtetraadina. **ÄRGE FRED-süsteemi Keerake. Süstemõõtrilist seadet ei tohi kasutada.**

17. Kui FRED-süsteemi paigutus on rahuldav, lükake sisestustraati ettevaatlikult edasi, tõmmates samal ajal mikrokateetri vajaduse korral tagasi, et vähendada lõtku, säilitades mikrokateetri pöhvareosone keskosas, et võimaldada implantaadi paigaldamist üle aneurüsmikaela. Veenduge, et implantaadi proksimaalselt röntgenkontrastdes otsamarkeri oleksid umbes 7 mm aneurüsmikaelast proksimaalselt, et tagada piisav katvus.

Märkus. FRED-süsteem laieneb ja võib lüheneda kuni 60% võrreldes selle paigaldamata pikkusega. Kontrollige visuaalselt proksimaalselt otsa avanemist, tagades, et mikrokateetri distaalne otsamarker oleks tõmmatud pilasvat kaugemale implantaadi proksimaalselt otsast, et proksimaalne ots saaks vabalt avada. Lükake sisestustraati edasi, et aidata vajaduse korral säilitada juurdepääsu implantaadile.

Märkus. Visualiseerige ja viidake implantaadi röntgenkontrastsetele otsamarkeritele, et säilitada implantaadi piisav pikkus, umbes 7 mm mõlemal pool aneurüsmikaela/sihtkohta, tagamaks sobivat katvust. [Joonis 7]

Hoiatus. Ärge eemaldage FRED-süsteemi, kui see ei ole õigesti paigutatud pöhvareosone.

Hoiatus. Vajaduse korral jälgige FRED-süsteemi markeri asendit mähkimisprotseduuri ajal, et veenduda, et seade ei liigu.

18. Enne sisestustraadi eemaldamist ja vajaduse korral asetage mikrokateeter implanteeritud seadmele distaalsele, et säilitada juurdepääs läbi implanteeritud seadme. Eemaldage ja visake sisestustraad ära.

Ettevaatust! FRED-süsteemi sisestustraadi ei tohi kasutada juhttraadina. Ärge FRED-süsteemi kerake. Dünamomeetrilist seadet ei tohi kasutada.

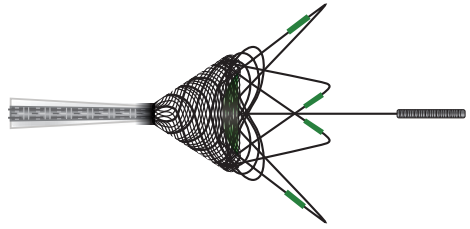
19. Kontrollige paigaldatud FRED-implantaati hoolikalt fluoroskoopia all, et kinnitada, et see on täielikult kontaktis veresoone seinaga ega ole keerdus. Kui implantaat ei ole täielikult kontaktis või on kõverdunud, kaaluge sobiva mikrojuhttraadi ja/ või oklusiooniballoonkateetri kasutamist, et implantaat täielikult avada.

20. Vajaduse korral võib aneurüsmikotikesse tavaparastel meetoditel sisestada eraldatavaid mähiseid, kasutades 3. sammus kasutatud mikrokateetri. Kontrollige, et implantaat jääks avatuks ja oleks õigesti paigutatud.

Märkus. Kinnitatud mikrokateeter tuleb ettevaatlikult eemaldada, et vältida FRED implantaadi nihkumist.

21. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage ja visake ära kõik kasutatud liseseadmed.

Ettevaatust! Jälgige hoolikalt FRED implantaadi distaalseid ja proksimaalseid markereid, kui liigute seadmetega läbi implanteeritud seadme, et vältida implantaadi nihkumist.



Joonis 4. Samm 8b. Kontrollige järgmist.

- Implantaadi distaalse markeri ühetaolisus
- Implantaadi distaalne ots näitab ühtlast nihkumist ilma takerdumiseta
- Implantaat liigub sujuvalt läbi sisesti

Hoiatus. ÄRGE PAIGALDAGE FRED-süsteemi TÄIELIKULT.

KUIDAS SEADE TARNITAKSE

Steriline: See seade on steriliseeritud E-Beam kiirgusega. Mittepurogeenne

Sisukord Üks (1) FRED-süsteem

Hoiustamine: Säilitage toodet kuivas ja jahedas kohas.

GARANTIIST LAHTIÜTLUS

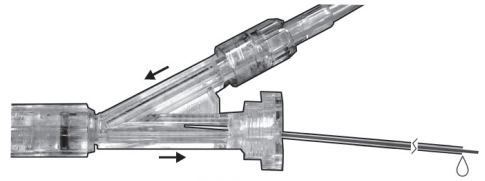
MicroVention garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitlemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, clagnoozi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemust. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

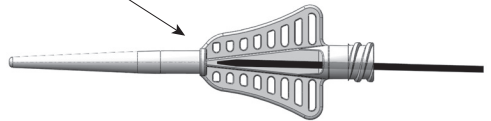
MicroVention™, FRED™ ja Headway™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud® kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.

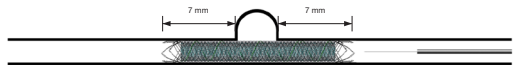


Joonis 5. Samm 10. Kontrollige, et vedelik väljub sisseviija proksimaalsest otsast

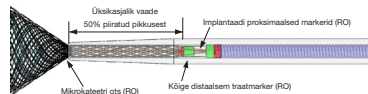
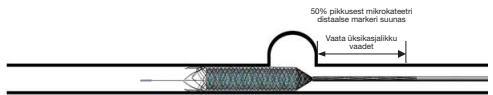
Veenduge, et sisestusotsik oleks täielikult ühendatud mikrokateetri ühendusosaga.



Joonis 6. Samm 11. Iste mikrokateetris



Joonis 7. Sammud 15 ja 17. Asetage distaalne ja proksimaalne radiopaakiliselt lõppmarkerid vastavalt umbes 7 mm distaalselt ja proksimaalselt aneurüsmi kaelast.



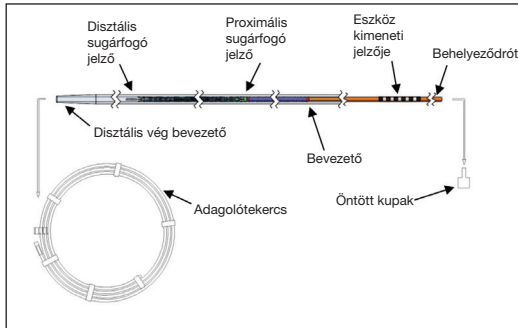
Joonis 8. Samm 16. FRED-seadet saab uuesti kinni püüda ja ümber paigutada, kui see ei ole veel täielikult kasutusele võetud.

Magyar FRED™ rendszer Használati útmutató

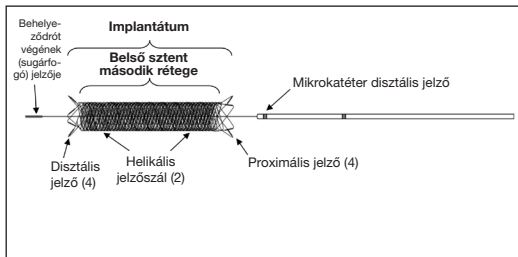
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MicroVention Flow-Re-Direction Endoluminal Device (FRED) rendszer [1., 2. és 3. ábra] egy öntágtúlo nikkél-títán, egyszálal fonott, zárt cellás páros sztentkialakítás, amelyet egyetlen operátor egyszerre tud behelyezni és visszahúzni. A FRED rendszer integrált kétrétegű lefedettséggel rendelkezik, amelyet úgy terveztek, hogy elsősorban az aneurizma nyakára összpontosítson. A FRED rendszer végein disztális és proximális jelzők találhatók, valamint egymásba fonódó spirális jelzőszálak, amelyek kijelölik a sztent belső munkahosszát a fluoroszkópos láthatóság érdekében. A FRED rendszer sterilen van csomagolva, egyetlen egységként, amely tartalmazza a bevezetőhüvelyt és a lehető behelyeződortot.

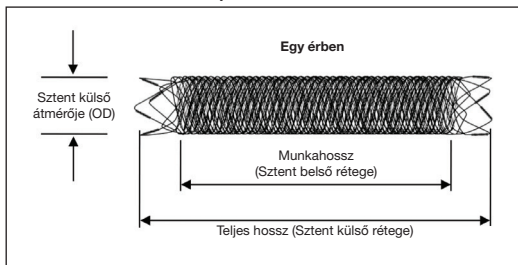
1. ábra: a FRED rendszer beállítása



2. ábra: A FRED rendszer jelzőinek elnevezései



3. ábra: A FRED rendszer implantátum elnevezései



1. táblázat: Kvalitatív és kvantitatív implantátumanyag-információk

Az implantátum anyaga		Hozzávetőleges tömeg (mg)
Fémösszetevők	Nitinol, tantál	≤ 49
Nem fémes részek	Ragasztó	≤ 0,13

RENDELTESETÉS / JAVALLATOK

A FRED rendszer intrakraniális neurovaszkuláris aneurizmák endovaszkuláris embolizálására szolgál.

A FRED rendszer embolizáló spirálokkal is használható az intrakraniális neurovaszkuláris elváltozások kezelésére.

ELLENJAVALLATOK

A FRED rendszer használata az alábbi körülmények között ellenjavallt:

- Olyan betegek, akiknél az antikoagulálás, tromboocitaaggregáció-gátló kezelés vagy a trombolitikus gyógyszerek ellenjavalltak
- A nikkél-títánnal (nitinolal) szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek
- Olyan betegek, akiknél az angiográfia nem megfelelő anatómiát mutatott ki, amely nem teszi lehetővé a FRED rendszer átvezetését vagy beültetését

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges komplikációk, szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Enyhe vagy súlyos vérzés, beleértve az intracerebrális, reteropitoneális, illetve egyéb helyeket is
- Az artériás punkció szövődménye, beleértve a fájdalom, a helyi vérzést (hematómát), továbbá az artéria vagy a szomszédos idegek sérülését
- Az eszköz elvándorlása
- Disztális embolizáció
- Fejfájás
- Az aneurizma nem teljes elzáródása
- Neurológiai károsodások, beleértve a stroke-ot és/vagy a halált
- Egy vagy több ér perforációja vagy disszekciója
- Áneurizma kialakulása
- Az aneurizma megrepedése vagy perforációja
- Tranziens iszkémiás roham (TIA) vagy iszkémiás stroke
- Vazospazmus
- Érelzáródás
- Érzéskülvet vagy trombózis

FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a bevezetés vagy eltávolítás során bármikor szokatlan ellenállást érez, a bevezetőt, a vezetőkátétert, a mikrokatóétert és a FRED rendszert egyetlen egységként javasolt eltávolítani. A FRED rendszer behelyezése vagy eltávolítása során alkalmazott túlzott erő az eszköz és a behelyezőkomponensek elvesztéséhez vagy károsodáshoz vezethet.

A FRED rendszert csak olyan orvosok használhatják, akik endovaszkuláris intervenciók neuroangiográfiájában, radiológiában, idegsebészetben vagy intervenciók neuroangiográfiában kaptak, intrakraniális aneurizmák vagy más érrendszeri elváltozások kezelésére.

A FRED rendszert kötelező Headway™ 27 mikrokatóéterrel használni. Ha a FRED rendszer szállítása során ismételt sűrűdés tapasztalható, ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter nem tört-e meg, vagy nincs-e rendkívül kanyargós anatómiában. Ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter nem vett-e fel ovális alakot. Ellenőrizze, hogy van-e elegendő sterilitás, heparinizált öblítőoldattal.

Ne helyezze vissza a FRED rendszert a befogadó érbe anélkül, hogy a készüléket teljesen vissza ne húzná. A FRED rendszert vissza kell húzni vagy újra be kell bújtatni a mikrokatóéterbe, majd a kívánt celiheyny újra el kell helyezni, vagy teljesen el kell távolítani a betegből.

Ne próbálja meg áthelyezni a FRED implantátumot a beültetés/leválasztás után.

A FRED rendszer biztonságosságát és teljesítményét az intravaszkuláris orvostechnikai eszközökkel való használatra, amelyek nem neurovaszkuláris embolizációs spirálokkal, nem állapították meg.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezt a terméket csak olyan tapasztalt orvosok használhatják, akik endovaszkuláris képzésben részesültek a FRED rendszer használatára vonatkozóan. Ezt az eszközt perkután neurointervenció és perifériás vaszkuláris eljárásokhoz használják, ahogyan azt a MicroVention-Terumo képviselője vagy a MicroVention hivatalos forgalmazója jelölte.

A FRED rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A FRED rendszer steril kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újbóli használathoz és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt gondosan ellenőrizze a steril csomagolást és a FRED rendszert, hogy egyik sem sérült-e meg a szállítás során. Ne használjon elgörcsült, megtört vagy sérült alkatrészeket, illetve ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy korábban felbontották.

A felhasználhatósági időt lásd a termék címkéjén. Ne használja a FRED rendszert a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl.

Legyen óvatos, amikor a már elhelyezett/leválasztott FRED rendszert kiegészítő eszközökkel, mint például vezetődrótok, katéterek, mikrokatóéterek vagy ballonkatéterek, kereszteli, nehogy megzavarja az eszköz geometriáját és elhelyezését.

KLINIKAI ELŐNY

A FRED eszközöket az intrakraniális aneurizmák embolizálására, valamint egyéb neurovaszkuláris elváltozások kezelésére szánják, embolizáspirálokkal együtt használva. Az embolizáció az intrakraniális neurovaszkuláris aneurizmák elzáródását eredményezi.

TOVÁBBI TÁJÉKOZTATÁS A FELHASZNÁLÓRÓL

- Az eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó felé, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé

- Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az európai orvostechnikai eszközök adatbázisában lesz elérhető az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisának (EUDAMED) elindítása után (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Az SSCP az EUDAMED nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.
- Az eszközt a kórházi irányelveknek és a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A csomag tartalmaz egy betegimplantátum-kártyát. Ezt a kártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.
- Végleges implantátum. Nyomon követés az orvos belátása szerint szükséges
- Az elektronikus használati utasítás (eIU) elérhető a MicroVention weboldalán: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MR INFORMÁCIÓ

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a FRED rendszer MR-feltételes. Az ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 2,500 gauss/cm (25 T/m) térbeli gradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg, 15 perces szekvenciái idő alatt (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a FRED rendszer várhatóan 1,5 tesla esetében 2,8 °C-os, 3 tesla esetében pedig 3,6 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusozonként).

A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 4 mm-re terjed ki a FRED rendszerből, amikor gradiens echo impulzusozonokkal és 3 tesla erősségű MR-rendszerben készül a felvétel.

A MicroVention, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltassa a jelen használati útmutatóban (IFU) között MR-feltételeket a MedicAlert Alapítványnál vagy azzal egyenértékű szervezetnél. A csomagban található egy FRED rendszerű betegimplantátum-kártya, amelyet ki kell tölteni, és át kell adni a betegnek.

KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

Anyagok

A FRED rendszer használatához a következő alkatrészek szükségesek:

- A FRED rendszert csak Headway 27 mikrokatéterrel lehet bevezetni

Az eljárás elvégzéséhez szükséges egyéb tartozékok NEM mellékeltek; azokat az orvos tapasztalata és preferenciái alapján kell kiválasztani.

- Megfelelő méretű vezetőkötetér a kiválasztott mikrokatéterrel való használatához
- Headway 27 mikrokatéter
- Mikrokatéter-kompatibilis vezetődrótok
- Sóoldatos vagy heparinizált sóoldatos folyamatos öblítőkészlet
- Kontrasztoldat
- Forgó hemosztikus szelep
- Nyomás alatt lévő steril infúziós oldatok – infúziós állvány
- Combartériás bevezetőhüvely, amely kompatibilis a behelyezéshez használandó vezetőkötetérrel
- Combartériás punkciós eszköz, steril tű, vezetődrót

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A FRED rendszert egy védő műanyag adagolótekeresbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. A FRED rendszer és az adagolótekeres steril marad, hacsak a csomagolást nem nyitják, meg nem sérül, vagy a lejárati idő le nem járt. Tartsa szárazon, napfénytől védve.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

Az eszköz és a behelyezőrendszer kiválasztása

Fontos a FRED rendszer megfelelő kiválasztása a betegbiztonság érdekében. Annak érdekében, hogy az adott elváltozáshoz a FRED rendszer optimális modellméretét válassza ki, vizsgálja meg a kezelési előtti angiogramokon a helyes és pontos éréreket.

Használati útmutató

1. A szokásos angiográfiai eljárásoknak megfelelően férjen hozzá az érhez, és végezzen diagnosztikus angiográfiát a célaneurizma és a szűlő dokumentálására, az értérmerő megerősítése érdekében.
2. Helyezze be a megfelelő méretű vezetőkötetér a szokásos gyakorlatnak megfelelően.
3. Az orvos belátása szerint, ha embolizáló spirálokat is használnak a FRED rendszerrel együtt, helyezzen el egy 0,017 hüvelyk (0,43 mm) belső átmérőjű (vagy megfelelő méretű) mikrokatétert (a tekeréses embolizációhoz) koaxiálisan a célaneurizmába. Ha a FRED rendszert embolizációs spirálök nélkül kívánja használni, hagyja figyelmen kívül ezt a lépést.
4. Koaxiálisan navigáljon egy mikrokatétert (MicroVention Headway 27 mikrokatéter) egy vezetődróton legalább 15 mm-re az aneurizma nyakától vagy a célponttól disztálisan. Távolítsa el a vezetődrótot.
5. Tartsa fenn a mikrokatéter(ek)en keresztül öblítést a szokásos endovaskuláris gyakorlat szerint.
6. Válassza ki a megfelelő méretű FRED rendszert (lásd a 3. ábrát és a FRED rendszer használati útmutatóját) a kiindulási ér/aneurizma nyaka méretének megfelelően.

Megjegyzés: A FRED rendszer implantátuma jelentősen megrövidül (akár 60%-kal), ahogy a befogadó ér átmérőjig tágul. Vegye figyelembe az implantátum rövidülését a FRED rendszer méretezések és behelyezések során.

7. Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, nem sérült-e a steril védőcár. Nyissa fel a tasakot aseptikus technikával, és helyezze az adagolótekeresct a steril területre.
8. a. Válassza le az adagolótekeresről a behelyeződróthoz rögzített öntött kupakot. Húzza meg a behelyeződrót proximális végét, amíg a bevezető ki nem lép az adagolótekeresből. Tartsa együtt a behelyeződrótot és a bevezetőt, miközben folytatja a teljes eszköz eltávolítását.
b. Az adagolótekeresből való eltávolítás után óvatosan tolja előre a behelyeződrótot, és egy táll sóoldatban részlegesen vezesse ki a FRED implantátumot 5 mm-ig vagy 50%-ig (amelyik előbb bekövetkezik, ügyelve arra, hogy az implantátum ne váljon le) a disztális bevezetőcsúcstól (lásd az 1. és 4. ábrát). Ellenőrizze a következőket:
 - Az implantátum disztális jelzőének egységességét
 - Az implantátum disztális vége egyenesen elmozdulást mutat, összefonódás nélkül
 - Az implantátum simán halad át a bevezetőn

Figyelmeztetés: NE ENGEDJÉ KI TELJESEN A FRED RENDSZERT.

c. A FRED implantátumot és a bevezetőhüvelyt a sóoldatos táliban elhelyezve és hidratálva, óvatosan mozgassa a FRED implantátumot a sóoldatban, hogy az implantátum hidratálódjon és a látható légbuborékok minimálisra csökkenjenek. Óvatosan húzza vissza a behelyeződrótot, hogy a FRED implantátumot és a behelyeződrót helyesen teljesítse a bevezetőbe.

Figyelmeztetés: NE FOLYTASSA, ha bármilyen hibát észlel, hanem küldje vissza az eszközt a MicroVention, Inc. vállalatnak.

9. Ellenőrizze, hogy az eszköz teljes egészében a bevezetőben van-e, a behelyeződrót hegye nem görbült-e meg, és a bevezető hegye nem sérült-e meg. **NE FOLYTASSA,** ha bármilyen hibát észlel; küldje vissza az eszközt a MicroVention, Inc. vállalatnak.
10. Helyezze be részlegesen a bevezető disztális végét a hemosztikus szelepre, amely a Headway 27 mikrokatéterhez van csatlakoztatva. Húzza meg a hemosztikus szelep rögzítőgyűrűjét. Öblítse át a hemosztikus szelepet steril sóoldattal, és ellenőrizze, hogy a folyadék kilép-e a bevezető proximális végén, hidratálva a bevezetőt.
- Figyelmeztetés:** Óvatosan légtelenítse a FRED rendszert, hogy elkerülje a levegő véletlen bejutását a rendszerbe. [5. ábra]
11. Lazítsa meg a RHV rögzítőgyűrűjét, és tolja előre a bevezetőt, amíg az **teljesen be nem illeszkedik** a Headway 27 mikrokatéter hujjába, majd húzza meg a hemosztikus szelep rögzítőgyűrűjét.
- Figyelmeztetés:** Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e légbuborékok a rendszerben.
- Figyelem:** A bevezetőnek megfelelően kell illeszkednie a mikrokatéter hujzához, hogy a FRED rendszert be lehessen vezetni a mikrokatéterbe. [6. ábra]
12. Tolja előre a behelyeződrótot, hogy a FRED rendszert a bevezetőből a mikrokatéterbe juttassa.
- Figyelmeztetés: Ne forgassa a szállítódrótot a FRED rendszer előretolása vagy visszahúzása közben.**
13. Folytassa a behelyeződrót továbbvezetést a mikrokatéterbe, amíg a behelyeződrót proximális csúcsa be nem lép a bevezetőbe. Lazítsa meg a hemosztikus szelep rögzítőgyűrűjét, távolítsa el a bevezetőt, és tegye félre.

Megjegyzés: A fluoroszkópia alkalmazása eddig a pontig az orvos belátása szerint történhet.

Figyelmeztetés: Ne alkalmazzon indokolatlan erőt. Ha a behelyezés vagy a manipuláció során bármikor ellenállásba ütközik, húzza ki az egységet, és válasszon egy új FRED rendszert.

14. Kövesse az eszközt a mikrokatéterzetben keresztül a hegyig. Óvatosan haladjon előre, amíg az eszköz kimeneti jele a behelyeződrót proximális végén megközelíti a hemosztikus szelepet. Ilyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.
15. Helyezze le a FRED rendszert a beütetéshez úgy, hogy a FRED rendszer implantátumának disztális sugárfogó végjelzőit körülbelül 7 mm-re az aneurizma nyakán túlra igazítsa. [7. ábra]

Megjegyzés: A lassú, megfelelő toló/húzó technika, amely magában foglalja a behelyeződróra kifejtett elegendő tolóerőt, valamint a mikrokatéterre kifejtett ellenkező irányú visszahúzó erőt, hogy megszüntesse a mikrokatéter felesleges lazaságát, miközben a mikrokatéter csúcsát a befogadó ér közepén tartja, megkönnyíti a FRED rendszer megfelelő helyen történő helyes alkalmazását, a teljes táglulás és az érfalnak való megfelelő illeszkedés elérése érdekében.

Megjegyzés: Adott esetben ellenőrizze, hogy a 3. lépésben az aneurizmába helyezett mikrokatéter még mindig megfelelően van-e pozícionálva a spirál behelyezéséhez.

Figyelem: A FRED rendszer beültetéséhez nem javasolt a gyors mikrokatéter-eltávolítási technika alkalmazása, mivel az eszköz megnyúlást vagy helytelen beültetést eredményezhet. Ugyeljen a behelyeződrót csúcának pozíciójára a beültetés során.

16. Ha a FRED rendszer pozícionálása nem kielégítő, az implantátumot újból be lehet fogni és újra lehet pozícionálni, ha az még nem lett teljesen kiegészítve. Az implantátumot addig a pontig lehet újra befogni, amíg a legdisztálisabb drótelző, amely az implantátum proximális jelzőitől disztálisan helyezkedik el, a hosszának körülbelül 50%-ában proximálisan igazodik a mikrokatéter disztális jelzősávjához. [8. ábra]

Figyelem: Ha a készülék újbóli befogása közben ellenállást érez, ne folytassa a befogást. Húzza vissza kissé a mikrokatétert, hogy az eszközt kiejelje a hüvelyéből (aneikül, hogy túllépje a befogási határteréket), majd próbálja meg újra befogni.

Figyelem: A FRED rendszer újbóli kiegészédét legfeljebb háromszor szabad végrehajtani.

Figyelem: A FRED rendszer behelyeződrótját nem szabad vezetődrótként használni. Ne csavarja meg a FRED rendszert. Nem szabad forgatóeszköz használni hozzá.

17. Ha a FRED rendszer pozícionálása kielégítő, javasolt óvatosan előre tolni a behelyeződő drótot, hogy a mikrokatótér a lazaság minimumra csökkentése érdekében, a mikrokatótér a befogadó ér közepe körül tartva, hogy az implantátum az aneurizma nyakán keresztül tudjon kinyúlni. Győződjön meg arról, hogy az implantátum proximális sugárfogó végjelzői körülbelül 7 mm-rel proximális helyzeteknek el az aneurizma nyakához képest a megfelelő lefedettség érdekében.

Megjegyzés: A FRED rendszer kitérülhet, és akár 60%-kal is megrövidülhet a ki nem engedett hosszához képest. Ellenőrizze szemrevételezéssel a proximális végét kinyúlását, biztosítva, hogy a mikrokatótér disztális végének jelzője megfelelően hátra legyen húzva az implantátum proximális végétől, hogy a proximális vég szabadon kinyúlhasson. Szükség szerint nyomja előre a behelyeződő drótot, hogy segítsen fenntartani a hozzáférést az implantátumon belül.

Megjegyzés: Vizualizálja és figyelje az implantátum sugárfogó végjelzőit, hogy az aneurizmanyak/célhely mindkét oldalán körülbelül 7 mm-es implantátumhosszt tartson fenn a megfelelő lefedettség biztosítása érdekében. [7. ábra]

Figyelmeztetés: Ne válassza le a FRED rendszert, ha az nincs megfelelően elhelyezve a befogadó érben.

Figyelmeztetés: Amennyiben releváns, a spirálók behelyezése során folyamatosan kövesse nyomon a FRED rendszer jelzőjének pozícióját, hogy megbizonyosodjon arról, az eszköz nem mozdul el

18. A behelyeződő drót eltávolítása előtt, illetve szükség esetén helyezze a mikrokatótér a beültetett eszközhöz képest disztálisra, hogy a beültetett eszközön keresztül továbbra is hozzáférjen. Távolítsa el és dobja ki a behelyeződő drótot.

Figyelem: A FRED rendszer behelyeződő drótját nem szabad vezetődrótként használni. Ne csavarja meg a FRED rendszert. Nem szabad forgatás között használni hozzá.

19. Gondosan ellenőrizze a beültetett FRED implantátumot fluoroszkópiával, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az teljesen az érhalom illeszkedik, és nincs megtörve. Ha az implantátum nem fekszik fel teljesen az érfalra, vagy elgörbült, fontolja meg egy megfelelő mikrovezető drót és/vagy okklúziós ballonkatéter használatát az implantátum teljes kinyitására.

20. Adott esetben a leválasztható spirálókat a hagyományos módszerekkel lehet az aneurizmazsákba juttatni, a lefogott mikrokatótérét használva a 3. lépésből. Ellenőrizze, hogy az implantátum átjárható marad-e, és megfelelően van-e elhelyezve.

Megjegyzés: A lefogott mikrokatótérét óvatosan el kell távolítani, hogy elkerüljük a FRED implantátum elmozdulását.

21. Az eljárás befejezése után húzza ki és dobja ki az összes kiegészítő eszközt.

Figyelem: Gondosan figyelje a FRED implantátum disztális és proximális jelzőit, amikor más eszközökkel áthalad a beültetett eszközön, hogy elkerülje az implantátum elmozdulását.

KISZERELÉS

Steril: Ezt az eszközt elektronsugaras besugárással sterilizálják. Nem pirogén

Tartalom: Egy (1) FRED rendszer

Tárolás: A terméket száraz, hűvös helyen tárolja.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

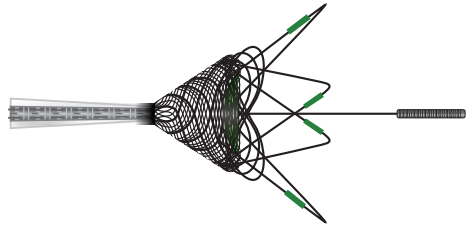
A MicroVention garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott céra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a műtét eljárással kapcsolatos, valamint egyéb, a MicroVentiont ellenőrzési körön kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállási szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratú dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatálmaz fel senkit arra, hogy helyettes bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznál, újrafeldolgozott vagy újratesterlizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™, FRED™ és a Headway™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

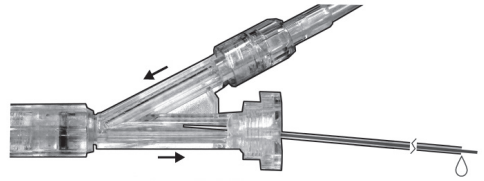
Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegyei™ és bejegyzett® védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is maradnak.



- [4. ábra. 8b. lépés Ellenőrizze a következőket:

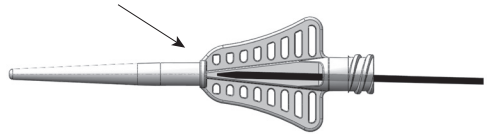
- Az implantátum disztális jelzőjének egységessége
- Az implantátum disztális vége egyenletes elmozdulást mutat, összefonódás nélkül
- Az implantátum simán halad át a bevezetőn

Figyelmeztetés: NE ENGEDJE KI TELJESEN A FRED rendszert]

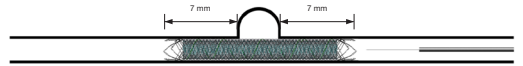


- [5. ábra. 10. lépés. Ellenőrizze, hogy a folyadék kilép-e a bevezető proximális végén]

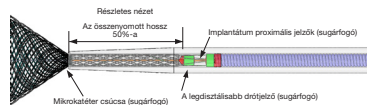
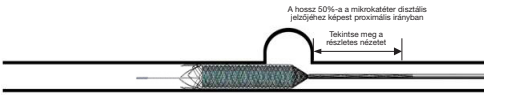
Győződjön meg arról, hogy a bevezető hegye teljesen be van illesztve a mikrokatótér csatlakozójába.



- [6. ábra 11. lépés. Elhelyezkedés a mikrokatótérben]



- [7. ábra A 15. és 17. lépések. A disztális és proximális sugárfogó végjelzőket az aneurizma nyaktól kb. 3 mm-re disztálisra, illetve proximálisra helyezze el]



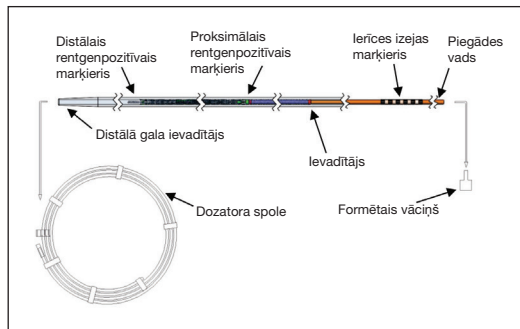
- [8. ábra. 16. lépés A FRED eszköz visszazsereshető és újra elhelyezhető, ha még nem került teljesen bevetésre]

Latviski FRED™ sistēma Lietošanas instrukcija

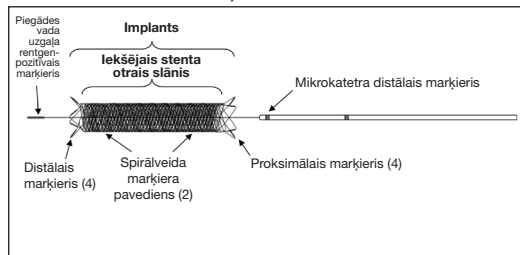
IERĪCES APRAKSTS

MicroVention Flow Re-Direction endoluminālās ierīces (FRED) sistēma [1., 2. un 3. attēls] ir pašizplešams niķeļa-titāna, vienas stieples pinuma, elastīgs slēgto šūnu pāru stents, ko vienlaikus var izvietot un izņemt viens operators. FRED sistēmai ir integrēts divslāņu pārklājums, kas paredzēts galvenokārt aneirisma kaklam. FRED sistēmas galos ir distālie un proksimālie marķieri, kā arī savījušies spirāļveida marķieru pavedieni, kas izēimē stenta iekšējo darbu garuma, lai nodrošinātu fluoroskopisku redzamību. FRED sistēma ir iepakota sterilā iepakojumā kā viena vienība ar ievadītāja apvalku no noņemamu piegādes vada.

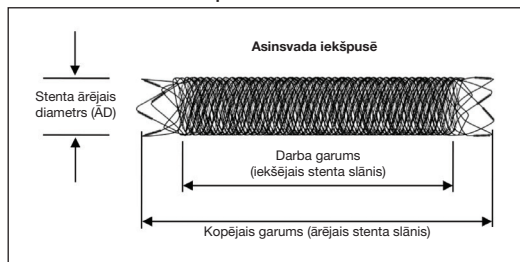
1. attēls. FRED sistēmas uzstādīšana



2. attēls. FRED sistēmas marķieru nomenklatūra



3. attēls. FRED sistēmas implanta nomenklatūra



1. tabula. Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par implanta materiālu

Implanta materiāls		Aptuvenā masa (mg)
Metāla sastāvdaļas	Nitīnols, tantāls	≤49
Nemetāliskās sastāvdaļas	Līme	≤0,13

PAREDZĒTĀIS MĒRĶIS / INDIKĀCIJAS

FRED sistēma ir paredzēta intrakraniālo neirovaskulāro aneirismu endovaskulārāi embolizācijai.

FRED sistēmu var izmantot arī kopā ar embolizācijas spirālēm intrakraniālā neirovaskulārā bojājumu ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

FRED sistēmas lietošana ir kontrindicēta šādos aptākļos:

- pacienti, kuriem ir kontrindicēti antikoagulantu, antiagregantu vai trombolītisku līdzekļu lietošana;
- pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna materiālu;
- pacienti, kuriem angiogrāfija liecina par neatbilstošu anatomiju, kas neļauj virzīt vai ievietot FRED sistēmu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Tālāk norādīti iespējamo komplikāciju piemēri.

- Asiņošana vai asiņizplūdums, tostarp intracerebrāli, retroperitoneāli vai citās vietās
- Arteriālās punkcijas komplikācijas, tostarp sāpes, lokālā asiņošana (hematoma) vai arterijas vai blakus esošo nervu trauma
- ierīces migrācija
- Distālā embolizācija
- Galvassāpes
- Nepilnīga aneirisma oklūzija
- Neiroloģiski traucējumi, tostarp insults un/vai nāve
- Asinsvada(-u) perforācija vai sadalīšana
- Pseudoaneirisma veidošanās
- Aneurisma plīsums vai perforācija
- Pārejoša išēmiska lēkme (TIA) vai išēmisks insults
- Vazospazmas
- Asinsvada oklūzija
- Asinsvada stenoze vai tromboze

BRĪDINĀJUMI!

Izpieklūves vai izņemšanas laikā jebkurā brīdī jūtama neparasta pretestība, ievadītājs / vadītājkatērs / mikrokatērs un FRED sistēma jāizņem kā viena vienība. Pārmērīga spēka pielietošana FRED sistēmas ievadīšanas vai izņemšanas laikā var izraisīt ierīces un piegādes komponentu zaudēšanu vai bojājumus.

FRED sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti endovaskulārā intervences neiroradioloģijā, radioloģijā, neiroķirurģijā vai intervences neiroloģijā intrakraniālo aneirismu vai citu asinsvadu bojājumu ārstēšanā.

FRED sistēmu obligāti jāizmanto ar Headway™ 27 mikrokatēru. Ja FRED sistēmas ievadīšanas laikā rodas atkārtota berze, pārliecinieties, ka mikrokatērs nav saliekts vai neatrodas ļoti ilkmānā anatomijā. Pārliecinieties, ka mikrokatērs nav ovals. Pārliecinieties, ka pietiekamā daudzumā ir pieejams sterils heparinizēts skalošanas šķīdums.

Nemainiet FRED sistēmas pozīciju galvenajā asinsvadā, ja pirms tam ierīce nav pilnībā izņemta. FRED sistēma ir OBLIGĀTI jāizņem / jāievieto mikrokatetra apvalkā un atkārtoti jāizvieto vēlamajā mērķa vietā vai pilnībā jāizņem no pacienta.

Nemēģiniet mainīt FRED implanta novietojumu pēc tā ievietošanas / atvienošanas.

FRED sistēmas drošums un veikspēja, izmantojot to kopā ar intravaskulārām medicīniskām ierīcēm, kas nav neirovaskulārās embolizācijas spirāles, nav noteikta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir pabeiguši endovaskulāro apmācību FRED sistēmas lietošanā. Šo ierīci izmanto perkutānās neirointervences un perifēro asinsvadu procedūrās, kā norādījis MicroVention-Terumo vai MicroVention pilnvarotā izplatītāja pārstāvis.

FRED sistēma nesatur lateksu vai PVC materiālus.

FRED sistēma ir sterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapsūdzājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atceci, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, sliimbu vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krusteniskos infekcijas, tostarp, bet ne tikai, infekcijas sliimbas(-u) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, sliimbu vai nāvi.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un FRED sistēmu, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā tā nav bojāta. Neizmantojiet saliektais vai bojātas sastāvdaļas, kā arī neizmantojiet sistēmu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Glabāšanas termiņu skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Nelietojiet FRED sistēmu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

Ievērojiet piesardzību, šķērsojot ievietoto / atvienoto FRED sistēmu ar palīgierīcēm, piemēram, vadītājslāņiem, katetriem, mikrokatetriem vai baloncīda katetriem, lai izvairītos no ierīces geometrijas un ierīces novietojuma traucējumiem.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

FRED ierīces ir paredzētas intrakraniālo aneirismu embolizācijai, kā arī citu neirovaskulārā bojājumu ārstēšanai. Ja ierīces tiek izmantotas kopā ar embolizācijas spirālēm. Embolizācijas rezultātā tiek veikta intrakraniālo neirovaskulāro aneirismu oklūzija.

PAPILDU PAZIŅOJUMS LIETOTĀJAM

- Par visiem nopietnājiem stargajumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
- Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) izveides (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP būs saistīts ar pamata UDI-CD, kas būs pieejams EUDAMED publiskajā tīmekļvietnē.

- Atbrīvoieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas politiku un vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.
- Pacienta implanta karte ir iekļauta iepakojumā. Šī karte ir jāaizpilda un pēc tam jāizsūdz pacientam.
- Pastāvīgs implants. Pēc ārsta ieskatiem var tikt veikta turpmāka uzraudzība.
- Elektroniskā lietošanas instrukcija (eLFU) ir pieejama MicroVenton vietnē: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>.

INFORMĀCIJA PAR MR

Nekliniskās testos ir pierādīts, ka FRED sistēma ir MR nosacīti droša. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas;
- maksimālais pelniskais gradients magnētiskais lauks 2500 gaus/cm (25 T/m);
- maksimālais MR sistēmas zinotais vias ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgai skenēšanai (t. i., vienā impulsa secīnce) normālā darbības režīmā.

Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos tiek sagaidīts, ka FRED sistēmas izraisītās maksimālās temperatūras palielinājums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., impulsa secīnce) būs 2,8 °C, skenējot ar 1,5 teslam, vai 3,6 °C, skenējot ar 3 teslam.

Nekliniskās testēšanas laikā ierīces izraisītais attēla artefakts izpēšas aptuveni 4 mm no FRED sistēmas, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta atbalss impulsa secīnce un 3 teslu MR sistēma.

„MicroVenton, Inc.” iesaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā, „MedicAlert Foundation” vai līdzvērtīgā organizācijā. Iepakojumā ir iekļauta FRED sistēmas pacienta implanta karte, kas jāaizpilda un jānodod pacientam.

INFORMĀCIJA KLĪNISKAI LIETOŠANAI

Materiāli

FRED sistēmas izmantošanai ir nepieciešamas šādas daļas:

- FRED sistēmu ieteicams ievadīt tikai ar Headway 27 mikrokateru
- Citi pieredumi procedūras veikšanai netiek piegādāti; tie jāizvēlas, pamatojoties uz ārsta pieredzi un vēlmēm:
- Atbilstoša izmēra vadītājkateris lietošanai ar izvēlētu mikrokateru
 - Headway 27 mikrokaterus
 - Ar mikrokateru saderīgās vadstīgas
 - Sāls šķīduma/heparīna-sāls šķīduma nepārtrauktas skalošanas komplekts
 - Kontrastviela
 - Rotējošais hemostāzes vārsts (RHV)
 - Sterilī infūzijas šķīdumi paaugstinātā spiedienā – IV statīvs
 - Femorālais arteriālais apvalks, kas saderīgs ar piegādes vadītājkateru
 - Femorālās artērijas piekļuves ierīce, sterila adata, vadītājstīga

IĒPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

FRED sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas dozatora spolē un iepakota maismā kartona kastē. FRED sistēma un dozatora spole paliks sterila, ja vien iepakojums nav atvērts, bojāts vai nav gaidījis derīguma termiņš. Uzglabājiet sausu vietā un sargājiet no saules gaismas.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Ierīces glabāšanas ilgumu skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc etiķetē norādīta derīguma termiņa beigām.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Ierīces un piegādes sistēmas izvēle

Pareiza FRED sistēmas izvēle ir svarīga pacientu drošībai. Lai izvēlētos optimālo FRED sistēmas modeļa izmēru konkrētam bojājumam, pārbaudiet pirms ārstēšanas veiktās angiogrammas, lai iegūtu pareizus un precīzus asinsvadu mērījumus.

Lietošanas norādījumi

1. Iegūstiet asinsvadu piekļuvi saskaņā ar standartu angiogrāfijas praksi un veiciet diagnostisko angiogrammu. Iki dokumentētu mērķa aneirismu un galveno asinsvadu un apstiprinātu asinsvada diametru.
2. Ievietojiet atbilstoša izmēra vadītājkateru saskaņā ar standartu praksi.
3. Ja pēc ārsta ieskatiem kopā ar FRED sistēmu tiks izmantotas embolizācijas spoles, apsveriet iespēju izvietot 0,017 collu (0,43 mm) iekšējā diametrā (vai piemērotā izmēra) mikrokateru, kas izmantojams spoles embolizācijai, koaksiāli mērķa aneirismai. Ja FRED sistēma tiks izmantota bez embolizācijas spolēm, nenemiet vērā šo darbību.
4. Koaksiāli virziet mikrokateru (MicroVenton Headway 27 mikrokateru) pa vadkļu vismaz 15 mm distāli no aneirisma kakla vai mērķa vietas. Izņemiet vadkļu.
5. Uzturiet skalošanu caur mikrokateru(-iem) saskaņā ar standartu endovaskulāro praksi.
6. Izvēlieties atbilstoša izmēra FRED sistēmu (skat. 3. attēlu un FRED sistēmas lietošanas rokasgrāmatu) atkarībā no pamata asinsvada / aneirisma kakla izmēra.

Piezīme. FRED sistēmas implants ievērojami saīsinās (līdz 60 %), kad tas paplašinās līdz pamata asinsvada diametram. Aprēķinot un ievietojot FRED sistēmu, ņemiet vērā implanta saīsināšanos.
7. Rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, lai noteiktu, vai nav bojāta sterili barjera. Atplēšiet maisiņu, izmantojot aseptisko metodi, un ievietojiet dozatora spoli sterilajā zonā.
8. a. Ņemiet no dozatora spoles piegādes vadam piestiprināto formēto vāciņu. Velciet aiz piegādes vada proksimālā gala, līdz ievadītājs ir izņemts no dozatora spoles. Turpinot izņemt visu ierīci, turiet kopā piegādes vadu un ievadītāju.

b. Pēc izņemšanas no dozatora spoles uzmanīgi bīdīt piegādes vadu un sāls šķīduma blīvībā tīklā izvietojiet FRED implantu ne vairāk kā 5 mm vai 50 % (atkarībā no tā, kas notiek vispirms, uzmanoties, lai neatdāļtu implantu) no distālā ievadītāja gala (skat. 1. un 4. attēlu). Pārbaudiet, vai:

- implanta distālais marķieris ir viendabīgs;
- implanta distālais gals ir vienmērīgi izvietots bez samezģlošanās;
- implants vienmērīgi iziet cauri ievadītājam.

Bridinājums! PILNĪBĀ NEIZVIETOJĒT FRED sistēmu.

c. Kad FRED implants un ievadīšanas apvalks ir novietots un iemērķts fizioloģiskā šķīduma blīvā, uzmanīgi kustiniet FRED implantu fizioloģiskajā šķīdumā, lai izmērčotu implantu un izvadītu redzamos gaisa burbulus. Uzmanīgi pavelciet atpakaļ piegādes vadu, lai pilnībā ievietotu FRED implantu un piegādes vada gala ievadītāja.

Bridinājums! NETURPINIET DARBU, ja tiek pamanīti defekti; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam „MicroVenton, Inc.”.

9. Pārīcinieties, ka ierīce ir pilnībā ievietota ievadītājā, piegādes vada gals nav saliekts un ievadītāja gals nav bojāts. **Bridinājums! DARBU**, ja ir novērots kāds no šiem defektiem; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam „MicroVenton, Inc.”.
10. Daļēji ievietojiet ievadītāja distālo galu RHV, kas savienots ar Headway 27 mikrokateru. Pievelciet RHV fiksējošo gredzenu, lai ievietotu RHV ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un pārīcinieties, ka šķīdums izplūst no ievadītāja proksimālā gala, tādējādi mitrinot ievadītāju.
- Bridinājums!** Rūpīgi atīriniet FRED sistēmu, lai izvairītos no nejaušas gaisa iekļūšanas sistēmā. [5. attēls]
11. Atskrūvējiet RHV fiksējošo gredzenu un virziet ievadītāju, līdz tas ir **pilnībā savienots** ar Headway 27 mikrokateru savienojuma vietu; pēc tam pievelciet RHV fiksējošo gredzenu.
- Bridinājums!** Pārīcinieties, ka sistēmā nav palikuši gaisa burbulji.
- Uzmanību!** Lai FRED sistēmu varētu ievadīt mikrokaterā, ievadītājam jābūt pareizi savienotam ar mikrokateru savienojuma vietu. [6. attēls]
12. Lai pārvietotu FRED sistēmu no ievadītāja mikrokaterā, virziet piegādes vadu uz priekšu.

Bridinājums! FRED sistēmas virzīšanas vai atvilkšanas laikā nesavērpjiet piegādes vadu.
13. Turpiniet virzīt piegādes vadu mikrokaterā, līdz piegādes vada proksimālais gals nonāk ievadītājā. Atbrīvojiet RHV fiksējošo gredzenu, ņemiet ievadītāju un nolieciet to malā.

Piezīme. Fluoroskopijot var izmantot līdz šim brīdīm pēc ārsta ieskatiem.
- Bridinājums!** Nepielietojiet nevajadzīgi lielu spēku. Ja ievadīšanas vai manipulācijas laikā rodas pretestība, izņemiet ierīci un izvēlieties jaunu FRED sistēmu.
14. Izskojiet ierīci caur mikrokateru līdz pašam galam. Uzmanīgi virziet uz priekšu, līdz ierīces izejas marķieris uz piegādes vada proksimālā gala tuvojas RHV. Šajā brīdī ir jāuzsāk uzraudzība ar fluoroskopiju.
15. Novietojiet FRED sistēmu ievietošanai, izdizinot FRED sistēmas implanta distālo starijumu neaurāulējoties gala marķieris aptuveni 7 mm aiz aneirisma kakla. [7. attēls]

Piezīme. Lēna, parvāla virzīšana / vilkšana tehnika, kas ietver pietiekamu piegādes vada virzīšanas spēku papildus pretējam mikrokateru izņemšanas spēkam, lai novērstu nevajadzīgu mikrokateru valgumu, vienlaikus saglabājot mikrokateru galu galvenā asinsvada centrā, veicinās pareizu FRED sistēmas izvietošānu pareizajā vietā, lai panāktu pilnīgu izpēšanos un labu asinsvada piesaisti.

Piezīme. Ja nepieciešams, pārīcinieties, ka 3. darbības laikā aneirisma ievietotais mikrokateris joprojām ir pareizi novietots spirāles ievadīšanai.

Uzmanību! FRED sistēmas ievietošanai nav ieteicams izmantot ātru mikrokateru izņemšanas pamēniņu, jo tas var izraisīt ierīces pagarināšanos vai nepareizu izvietošānu. Ievietošānas laikā ņemiet vērā piegādes vada gala stāvokli.
16. Ja FRED sistēmas pozicionēšana nav apmierinoša, implantu var nofiksēt un atkārtoti pozicionēt, ja tas nav pilnībā izvietots. Implantu var atkārtoti nostiprināt, līdz brīdīm, kad visdistālākais stieples marķieris, kas novietots distālāk no implanta proksimālajam marķieriem, ir izdizināts aptuveni 50 % garumā proksimālī no mikrokateru distālā marķiera spolēs. [8. attēls]

Uzmanību! Ja atkārtoti satverti ierīci, jūtam pretestība, neturpiniet ierīces satveršanu. Nedaudz atvelciet mikrokateru, lai atvienotu ierīci no apvalka (nepārsniedzot atkārtotas satveršanas ierobeģojumu), un pēc tam mēģiniet to satvert vēlreiz.

Uzmanību! FRED sistēmu nedrīkst atkārtoti izvietot vairāk nekā trīs reizes.

Uzmanību! FRED sistēmas piegādes vadu nedrīkst izmantot kā vadītājstīgu. Nesavērpjiet FRED sistēmu. Savērpju ierīci nedrīkst izmantot.
17. Ja FRED sistēmas pozicionēšana ir apmierinoša, uzmanīgi virziet piegādes vadu, vienlaikus pēc nepieciešamības pavelkot mikrokateru, lai samazinātu valgumu, saglabājot mikrokateru ap galvenā asinsvada centru, lai implantu varētu izvietot cauri aneirisma kaklam. Pārīcinieties, ka implanta proksimālī starijumu neaurāulējoties gala marķieri atrodas aptuveni 7 mm proksimālī aneirisma kaklam, lai nodrošinātu pietiekamu pārķūjumu.

Piezīme. FRED sistēma izpēšas un var saīsināties līdz pat 60 % no neizmantojā garuma. Vizuāli pārbaudiet, vai proksimālais gals ir atvērts, pārīcinoties, ka mikrokateru distālā gala marķieris ir atvilkts atpakaļ pietiekami tālu no implanta proksimālā gala, lai proksimālo galu varētu brīvi atvērt. Lai palīdzētu saglabāt piekļuvi implantam, vajadzības gadījumā virziet uz priekšu piegādes vadu.

Piezīme. Vizualizējiet un norādiet uz implanta starijumu neaurāulējoties galu marķieriem, lai saglabātu pietiekamu implanta garumu aptuveni 7 mm katrā aneirisma kakla / mērķa vietas pusē, lai nodrošinātu atbilstošu pārķūjumu. [7. attēls]

Bridinājums! Neatvienojiet FRED sistēmu, ja tā nav pareizi novietota galvenajā asinsvadā.

Bridinājums! Ja nepieciešams, novērojiet FRED sistēmas marķiera pozīciju spirāles izvietošānas procedūras laikā, lai nodrošinātu, ka ierīce nepārvietojas.
18. Pirms piegādes vada izņemšanas laikā (ja tas ir nepieciešams) novietojiet mikrokateru distāli no implantātas ierīces, lai saglabātu piekļuvi caur implantēto ierīci. Izņemiet un izlietējiet piegādes vadu.
- Uzmanību!** FRED sistēmas piegādes vadu nedrīkst izmantot kā vadītājstīgu. Nesavērpjiet FRED sistēmu. Savērpju ierīci nedrīkst izmantot.

19. Rūpīgi pārbaudiet izvietoto FRED implantu fluoroskopijā, lai pārliecinātos, ka tas pilnībā pieguļ asinsvada sienīnai un nav saliekts. Ja implants nav pilnībā piestiprināts vai ir saliekts, apsveriet iespēju izmantot piemērotu mikrovadītājstīgu un/vai oklūzijas balona katetru, lai pilnībā atvērtu implantu.
20. Ja nepieciešams, aneirismas maisiņā var ievadīt atvienošanas spirāles saskaņā ar standartā metodēm, izmantojot 3. darbībā norādīto mikrokatetru. Pārbaudiet, vai implants joprojām ir caurlaidīgs un pareizi novietots.
- Piezīme.** Nofiksētais mikrokatetrs uzmanīgi jāizņem, izvairoties no FRED implanta izkustināšanas.
21. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet un utilizējiet visas izmantotās palīgerīces.
- Uzmanību!** Uzmanīgi vērojiet FRED implanta distālos un proksimālos marķierus, kad caur implantēto ierīci tiek virzītas citas ierīces, lai izvairītos no implanta izkustināšanas.

PIEGĀDES VEIDS

Sterils. Šī ierīce tiek sterilizēta ar E-staru apstarošanu. Nepriegēnisks

Saturs: viena (1) FRED sistēma

Uzglabāšana: uzglabāt produktu sausā, vēsā vietā.

GARANTIJAS ATRUNA

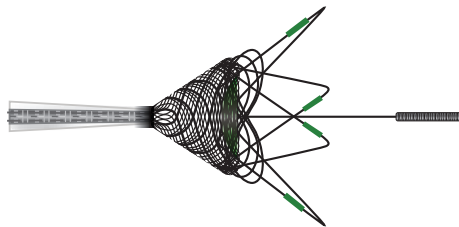
MicroVention garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz citas garantijas, kas šeit nav skaidri vai netieši norādītas saskaņā ar tiesību aktiem vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību konkrētām mērķim. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam attiecībā uz šādu ierīci.

Cenas, tehniskie dati un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Visas tiesības saglabātas.

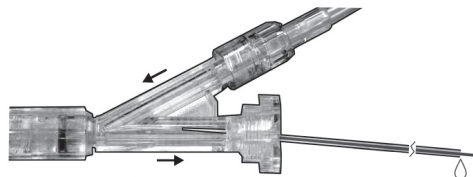
MicroVention™, FRED™ un Headway™ ir uzņēmuma „MicroVention, Inc.” preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Visi trešo pušu produkti ir preču zīmes™ vai reģistrētas® preču zīmes, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



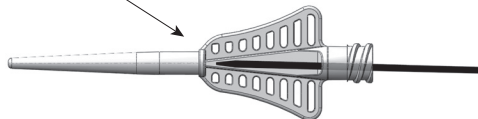
[4. attēls. 8.b darbība. Pārbaudiet, vai:

- implanta distālais marķieris ir viendabīgs;
 - implanta distālais gals ir vienmērīgi izvietots bez samezģlošanās;
 - implants vienmērīgi iziet cauri ievadītājam.
- Bridinājums! PILNĪBĀ NEIZPLETIET FRED sistēmu.]

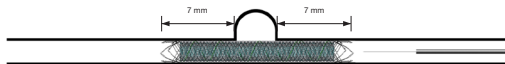


[5. attēls. 10. darbība. Pārbaudiet, vai šķidrums izplūst no ievada proksimālā gala.]

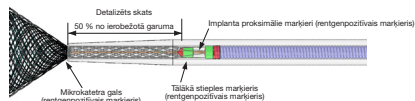
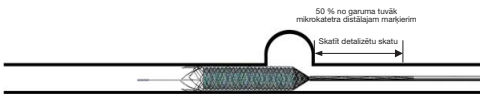
Pārliecinieties, ka ievadītāja uzgaisis ir pilnībā savienots ar mikrokatetra mezģlu.



[6. attēls. 11. darbība. Novietojums mikrokatetrā.]



[7. attēls. 15. un 17. darbība. Novietojiet distālo un proksimālo starojumu necaurlaidīgos gala marķierus attiecīgi aptuveni 7 mm distāli no aneirismas kakla.]



[8. attēls. 16. darbība. FRED ierīci var atģūt un pārvietot, ja tā vēl nav pilnībā izvietota.]

Lietuviškai

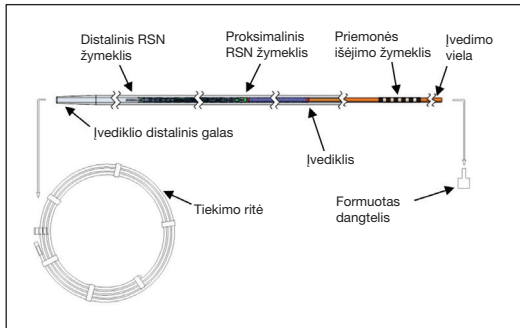
FRED™ sistema

Naudojimo instrukcija

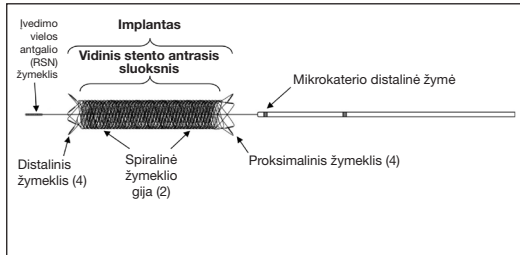
PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device“ (FRED) sistema [1, 2 ir 3 pav.] yra savaimė išsiplečiantis nikelio titano, vienos vielos pynės, uždaro tipo porinis stentas, kurį vienu metu gali įdiegti ir ištraukti vienas operatorius. FRED sistema yra su integruotu dvilokšniu padengimu, kuris daugiausia taikomas aneurizmos kaktiui. FRED sistema turi distalinis ir proksimalinius žymeklius ant galų, taip pat susipynusias spiralinės žymeklių gijas, kurios apibrėžia vidinį darbinį stento ilgį, kad būtų užtikrintas fluoroskopinis matomumas. FRED sistema supakuota steriliai kaip vienas vienetas, su įvediklio apvalkalu ir nuimama įvedimo viela.

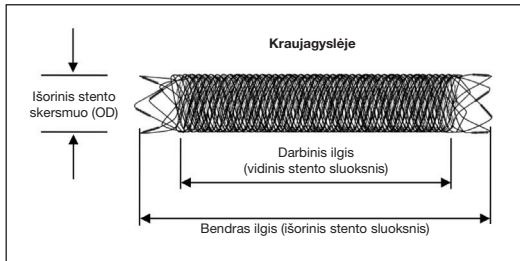
1 pav. FRED sistemos sąranka



2 pav. FRED sistemos žymeklių nomenklatūra



3 pav. FRED sistemos implanto nomenklatūra



1 lentelė. Kokybinė ir kiekybinė implantų medžiagos informacija

Implanto medžiaga		Apytikslis svoris (mg)
Metaliniai komponentai	Nitinolis, tantalas	≤ 49
Nemetaliniai komponentai	Klijai	≤ 0,13

NUMATYTASIS TIKSLAS / INDIKACIJOS

FRED sistema skirta intrakranijinių neurovaskulinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai.

FRED sistema taip pat gali būti naudojama su embolinėmis spiralėmis intrakranijinių neurovaskulinių pažeidimų gydymui.

KONTRAINDIKACIJOS

FRED sistema draudžiama naudoti šiomis aplinkybėmis:

- Pacientai, kuriems kontraindikuotinas gydymas antikoagulantais, antitromboticiniai arba trombolitiniais vaistais.
- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikeliiui ir titanui.
- Pacientai, kuriems angiografija parodė netinkamą anatomiją, dėl kurios negalima įvesti arba įdiegti FRED sistemos.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardytos galimos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

- Kraujavimas arba hemoragija, įskaitant intracerebrinį, retroperitoninį arba kitose vietose.
- Arterinės punkcijos komplikacijos, įskaitant skausmą, vietinį kraujavimą (hematomą) arba arterijos ar gretimų nervų pažeidimą.
- Priemonės pasislinkimas.
- Distalinė embolija.
- Galvos skausmas.
- Nevisiškai uždaryta aneurizma.
- Neurologinis deficitas, įskaitant insultą ir (arba) mirtį.
- Kraujagyslių (-ių) pradūrimas arba perpjovimas.
- Pseudoaneurizmos susidarymas.
- Aneurizmos plyšimas arba pradūrimas.
- Praeinantysis smegenų išėjimo priepuolis (PSP) arba išeminis insultas.
- Vazospazmas.
- Kraujagyslių okliuzija.
- Kraujagyslių stenozė arba trombozė.

ISPĖJIMAI

Jeigu bet kada įvedant arba ištraukiant būtų jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvediklį / kreipiamaį kateterį / mikrokateterį ir FRED sistemą rekomenduojama ištraukti kaip vieną įrenginį. Ir naudojant per didelę jėgą įstąstant arba ištraukiant FRED sistemą, gali kilti pavojų pamesti arba sugadinti prietaisą ir įstatymo komponentus.

FRED sistema turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti endovaskulines intervencines neurodiagnostines, radiologines, neurochirurgines arba intervencines neurologines procedūras, skirtas intrakranijiniams aneurizmoms arba kitiems kraujagyslių pažeidimams gydyti.

FRED sistema būtina naudoti su Headway™ 27 mikrokateteriu. Jeigu įvedant FRED sistemą būtų pakartotinai jaučiama trintis, patikrinkite, ar mikrokateteris neperlinkęs ir nėra ypač vingiuotoje anatominėje vietoje. Įsitikinkite, kad mikrokateteris netaupo ovalo formos. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai stiliaus heparinizuoto praplovimo tirpalo.

Neišsikite FRED sistemos padėties pagrindinėje kraujagyslyje, jei prietaisas nėra visiškai ištrauktas. FRED sistemą PRIVALOMA ištraukti / traukti / mikrokateterį ir iš naujo įstatyti reikiamoje paskirties vietoje arba visiškai pašalinti iš paciento.

Įdiegę / atskyrę nemėginkite pakeisti FRED implanto padėties.

FRED sistemos sauga ir veiksmingumas naudojant kartu su kitomis intravaskulinėmis medicinos priemonėmis, išskyrus neurovaskulines embolizacijos spirales, nenustatytas.

DĖMESIO

Šį gaminį turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, kurie išklausė endovaskulinio mokymus naudodami FRED sistemą. Šis prietaisas naudojamas atliekant perkutanines neurointervencines ir periferines kraujagyslių procedūras, kaip nurodė „MicroVention-Terumo“ arba „MicroVentum“ įgaliojatis platintojas.

FRED sistemos sudėtyje nėra latekso ar PVC medžiagų.

FRED sistema tiekiami sterili ir skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir FRED sistemą prieš naudojimą, kad įsitikintumėte, jog nė viena iš jų nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite perlenktų arba sugadintų komponentų, taip pat nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Galiojimo laikotarpis pateiktas ant gamtinio etiketės. „FRED sistemos nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

Būkite atsargūs, kirsdami įdiegtą / atskirtą FRED sistemą papildomomis priemonėmis, pvz., kreipiamais siemonėmis, kateteriais, mikrokateteriais ar balioniniais kateteriais, kad išvengtumėte priemonės geometrijos ir įdeimo vietos sutrikdymo.

KLINIKINĖ NAUDA

Priemonės FRED skirtos intrakranijiniams aneurizmams embolizuoti ir kitiems neurovaskuliniams pakitimams gydyti, kai naudojamos su embolizavimo spiralėmis. Embolizacijos rezultatas yra intrakranijinių neurovaskulinių aneurizmų okliuzija.

PAPILDOMAS PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

• Apie bet kokią patirtą su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintoji ir valstybės narės, kuriuose naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs ir (arba) įsikūręs, kompetentingai institucijai.

• Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) bus priinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje paleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, EUDAMED viešojoje interneto svetainėje SKVD bus susieta su baziniu UDI-DI.

- Priemonė šalinikė pagal ligoninės politiką ir vietos biologiškaį pavojingų atliekų šalinimo taisyklės.
- Pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė. Šią kortelę reikia užpildyti ir pateikti pacientui.
- Nuolatinis implantas. Privalomas gydytoju nuožūria planuojamas vėlesnis stebėjimas.
- Elektroninė naudojimo instrukcija (eIU) yra prieinama „MicroVention“ interneto svetainėje: <https://terumneuro.com/products/product-use-and-safety>.

MR INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad FRED sistema yra MR sąlygiškai suderinama. Pacientų su šiuo prietaisu galima saugiai nuskaityti MR sistemoje, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslos.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 2 500 gauų/cm (25 T/m).
- Didžiausias MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, kai 15 minučių skenuojama (pvz., atliekant impulsų seką) įprastu veikimo režimu.

Tikimasi, kad apibrėžtos nuskaitymo sąlygos FRED sistema po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per impulsų seką) sukels maksimalią temperatūros padidėjimą iki 2,8 °C esant 1,5 teslos arba 3,6 °C esant 3 tesloms.

Neklinikinius tyrimuose priemonės sukeltas vėduo artefaktas tęsiasi maždaug 4 mm nuo FRED sistemos, kai vaizdai gaunami naudojant gradiento aido impulso seką į 3 teslų MR sistemoje.

„MicroVention, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertę organizaciją. Pakuotėje yra FRED sistemos paciento implanto kortelė, kurią reikia užpildyti ir įteikti pacientui.

INFORMACIJA NAUDOJIMUI KLINIKINĖJE PRAKTIKOJE

Medžiagos

Kad būtų galima naudoti FRED sistemą, reikia toliau išvardytų dalių.

- FRED sistema turėtų būti įvedama tik naudojant „Headway 27“ mikrokateretį.
- Kiti priedai, reikalingi procedūrai atlikti, NETIEKIAMI; jie turi būti parenkami remiantis gydytojo patirimi ir pagėidavimais.
- Tinkamo dydžio kreipiama kateteris, skirtas naudoti su pasirinktu mikrokateretiu.
- „Headway 27“ mikrokateretis.
- Su mikrokateretiu suderinamos kreipiamosios vielos.
- Nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu / heparino ir fiziologiniu tirpalu rinkinys.
- Kontrastinės medžiagos tirpalas.
- Besisukantis hemostazinis vožtuvas (RHV).
- Slėginių sterilių infuzijų tirpalai – IV stovas.
- Šlaunes arterijos apvalkalas, suderinamas su įvedimo kreipiamauoju kateteriu.
- Prieigos prie šlaunes arterijos priemonė, sterili adata, kreipiamoji viela.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

FRED sistema yra įdėta į apsauginę plastikinę dozatoriaus ritę ir supakuota į maišelį bei vieno vieneto dėžutę. FRED sistema ir tiekimo ritė išlieks sterili, nebent pakuočių būtų atidaryta, pažeista arba pasibaigus galiojimo laikas. Laikyti sausi ir atokiau nuo saulės šviesos.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Priemonės ir įvedimo sistemos parinkimas

Tinkamas FRED sistemos pasirinkimas yra svarbus paciento saugumui. Kad bet kokio konkretaus pakitimo atveju parinktumėte optimalų FRED sistemos modelio dydį, išitirkite prieš gydymą padarytas angiogramas, kad nustatytumėte teisingus ir tikslius kraujagyslių matmenis.

Naudojimo instrukcijos

1. Standartinės angiografiniais metodais sudarykite prieigą prie kraujagyslės ir atlikdami diagnostinę angiogramą užfiksuokite tikslingą aneurizmą ir pagrindinę kraujagyslę, kad patvirtintumėte kraujagyslės skersmenį.
2. Taikydami standartinį metodą įveskite tinkamo dydžio kreipiamaį kateterį.
3. Gydytoju nuožūria, įveikę kartu su sistema FRED bus naudojamas embolizacijos spirales, į tikslingą aneurizmą bendrasraše padėtyje įstatykite 0,017 colio (0,43 mm) vidinio skersmens (ar tinkamo dydžio) mikrokateretį, kuris bus naudojamas spirales embolizacijai. Jeigu FRED sistema bus naudojama be embolizacijos spiralių, šį etapą praleiskite.
4. Koaksialiai nukreipkite mikrokateretį („MicroVention Headway“ 27 mikrokateretis) per kreipiamaią vielą bent 15 mm distaliau nuo aneurizmos kaklelio arba tikslingos vietos. Ištraukite kreipiamaią vielą.
5. Taikydami standartinis endovaskulinis metodas palaiykite plovimo srauta per mikrokateretį (-ius).
6. Pasirinkite tinkamo dydžio FRED sistemą (žr. 3 pav. ir FRED sistemos naudojimo vadovą) pagal pagrindines kraujagyslės/aneurizmos kaklelio dydį.
Pastaba. FRED sistemos implantas žymiai sutrumpėja (iki 60 %), kai išsiplečia iki pagrindines kraujagyslės skersmens. Rinkdamiesi sistemos FRED dydį ir ją įstatydami atsivėlykite į implanto sutrumpėjimą.
7. Atidžiai apžiūrėkite pakuoatę, ar nepažeistas sterilus barjeras. Aseptiniu būdu atplėskite maišelį ir padėkite tiekimo ritę steriliam lauke.
8. a. Nuo tiekimo ritės atabininkite formuotą dangtelį, pritvirtintą prie įvedimo vielos. Traukite įvedimo vielos proksimalinį galą, kol iš tiekimo ritės ištrauksite įvedikį. Kartu laikydami įvedimo vielą ir įvedikį toliau ištraukite visą priemonę.

b. Ištraukę iš tiekimo ritės, atsargiai stumkite įvedimo vielą ir dubenyje su fiziologiniu tirpalu iki šilumos kaklelio FRED implantą iki 5 mm arba 50 % (atsivėlygintį i tai, kas lyvks pirmiau, būkite atsargus, kad neatsiskirtų implantas) nuo distalinio įvediklio galo (žr. 1 ir 4 pav.). Patikrinkite toliau išvardytus dalykus.

- Implanto distalinio žymeklio vienuodumą.
- Ar implanto distalinis galas vienodai pastumtas ir nesuspajinojėjos.
- Ar implantas sklandžiai juda įvedikiu.

Įspėjimas. NEIŠDIEKITE FRED sistemos visiškaį.

c. Kai FRED implantas ir įvediklio apvalkalas yra fiziologinio tirpalo dubenyje ir sudrekinai, atsargiai manipuluokite FRED implantu fiziologiniame tirpale, kad sudrekinumėte implantą ir kiek įmanoma sumažintumėte matomus oro burbuliukus. Atsargiai patraukite priekytimo vielą atgal, kad visiškaį įtrauktumėte FRED implantą ir įvedimo vielos galą į vedikį.

Įspėjimas. Jeigu pastebėjote bet kokių defektų, procedūros NETEŠKITE ir grąžinkite įrenginį į bendrovę „MicroVention, Inc.“

9. Išitinkinkite, kad prietaisas yra visiškaį įstatytas įvediklyje, pristatymo vielos galas nėra užliktas, o įvediklio galas nepažeistas. **NETEŠKITE** procedūras, jei pastebėjimas bet kuris iš defektų ir grąžinkite įrenginį į „MicroVention, Inc.“
10. Įvediklio distalinį galą iš dalies išsiūkite į RHV, prijungtą prie „Headway 27“ mikrokateretį. Priveržkite RHV fiksavimo įrenginį, RHV praukite fiziologiniu tirpalu ir patikrinkite, ar skyelis teka iš distalinio proksimalinio galo ir drėkina įvedikį.
- Įspėjimas.** Atsargiai išvalykite FRED sistemą, kad į ją netyčia nepatektų oro. [5 pav.]
11. Atlaisvinkite RHV fiksavimo žiedą ir stumkite įvedikį, kol jis **visiškaį susijungs** su „Headway 27“ mikrokateretio įvore, tada priveržkite RHV fiksavimo žiedą.
Įspėjimas. Išitinkinkite, kad jokioje sistemos vietoje nėra oro burbuliukų.
- Dėmesio.** Kad sistema FRED būtų galima įvesti į mikrokateretį, įvedikis turi būti tinkamai sujungtas su mikrokateretio jungtimi. [6 pav.]
12. Pastumkite įvedimo vielą, kad FRED sistemą perkeltumėte iš įvediklio į mikrokateretį.
Įspėjimas. Stumdami arba traukdami FRED sistemą, nesukite įvedimo vielos.
13. Toliau stumkite įvedimo vielą į mikrokateretį, kol jos proksimalinis galas pateks į vedikį. Atlieskite RHV fiksavimo žiedą, numikite ir pasidėkite įvedikį.
Pastaba. Fluoroskopija gali būti taikoma iki šio momento gydytoju nuožūria.
14. Pervėskite priemonę mikrokateretiu iki jo galo. Atsargiai stumkite, kol įvedimo vielos proksimaliniame gale esantis priemonės išėjimo žymeklis priartės prie RHV. Dabar reikia pradėti fluoroskopinį stebėjimą.
15. Nustatykite FRED sistemos padėtį naudojimą, sulgyuodami FRED sistemos implantu distalinis rentgenologinius galinius žymeklius maždaug 7 mm už aneurizmos kaklelio. [7 pav.]
Pastaba. Lėtas, tinkamas stūmimo/traukimo metodas, apimantis pakankamą įvedimo vielos stūmimo jėgą, kartu su priešinga mikrokateretio traukimo jėga, kad būtų pašalintas nereikalingas mikrokateretio laisvumas, o mikrokateretio galas būtų laikomas pagrindines kraujagyslės centres, padės tinkamai įdėti FRED sistemą tinkamoje vietoje, siekiant visiškaį išsiskleidiimo ir gero kraujagyslių prigludimo.
Pastaba. Jeigu taikoma, patikrinkite, ar 3 etapu į aneurizmą įvestas mikrokateretis tebera tinkamoje vietoje spiralių įvesti.
16. **Dėmesio.** Nerekomenduojama naudoti greitą mikrokateretio ištraukimo techniką FRED sistemai įdėti, nes tai gali lemti priemonės paigėjimą arba netinkamą įstatymą. Įdegdami atkreipkite dėmesį į įstatymo laido antgalio padėtį.
16. Jeigu FRED sistemos padėtis nėra patenkinama, implantą galima įtraukti ir pakelsti į jo padėtį, jei jis nėra visiškaį išsiskleistas. Implantas gali būti išsiūtuotas tol, kol distalinis vielos žymeklis, esantis distaliau nuo implanto proksimalinio žymeklio, bus suderintas maždaug 50 % ilgio proksimaliai nuo mikrokateretio distalinio žymeklio juostos. [8 pav.]
Dėmesio. Jeigu įtraukiant priemonę jaučiamas pasipriešinimas, sustokite. Šiek tiek ištraukdami mikrokateretį atidėkite priemonę (neviršydami grąžinimo į sistemą ribos), tada vėl mėginkite grąžinti.
Dėmesio. FRED sistema neturi būti pakartotinai diegiama daugiau nei tris kartus.
17. **Dėmesio.** FRED sistemos įvedimo vielos negalima naudoti kaip kreipiamosios vielos. **Nesukite FRED sistemos. Negalima naudoti sukimo priemonės.**
Dėmesio. FRED sistemos padėtis patenkinama, atsargiai stumkite įstatymo vielą, tuo pat metu kiek reikia traukdami mikrokateretį, kad jis nebūtų pernelyg laisvas, ir laikydami mikrokateretį aplink pagrindines kraujagyslės centras, kad implantas būtų įdėtas skersai aneurizmos kaklelio. Užitinkinkite, kad implanto proksimalinio galo rentgeno spinduliuotimi nelaidūs žymekliai būtų maždaug 7 mm proksimaliai nuo aneurizmos kaklelio, kad būtų tinkamai padengtas.
Pastaba. FRED sistema išsipleis ir gali sutrumpėti iki 60 % nuo savo neišsiskleisto ilgio. Vizualiai patikrinkite, kaip išsipleis proksimalinis galas, ir pasirinkinkite, kad mikrokateretis distalinio galo žymeklis būtų pakankamai atitrauktas nuo implanto proksimalinio galo, kad proksimalinis galas galėtų laisvai atsivėlyti. Kad būtų lengviau palaikyti reikiamaį prieigą prie implanto vidaus, stumkite įvedimo vielą.
Pastaba. Vizualizuokite ir naudokite implanto galinius rentgeno spinduliuotei nelaidžius žymeklius kaip orientyrus, kad kiekvienoje aneurizmos kaklelio / tikslingos vietos pusėje būtų pakankamas implanto ilgis (maždaug 7 mm), ir būtų užitrintas tinkamas padengimas. [7 pav.]
Įspėjimas. Neatskirkite FRED sistemos, jei ji nėra tinkamai nustatyta pagrindinėje kraujagyslyje.
Įspėjimas. Jeigu taikoma, atlikdami spiralių įvedimo procedūrą stebėkite FRED sistemos žymeklio padėtį, kad išitinkintumėte, jog priemonė neslenka.
18. Prieš ištraukdami įvedimo vielą ir jeigu reikia, nustatykite mikrokateretį į vietą distaliau implantuotos priemonės, kad palaikytumėte prieigą per ją. Ištraukite ir išmeskite įvedimo vielą.
Dėmesio. FRED sistemos įvedimo vielos negalima naudoti kaip kreipiamosios vielos. **Nesukite FRED sistemos. Negalima naudoti sukimo priemonės.**
19. Atlikdami fluoroskopiją atidžiai apžiūrėkite idėją FRED implantą, kad išitinkintumėte, jog jis visiškaį prilgęs prie kraujagyslės sienelės ir neužlinkęs. Jeigu implantas nėra visiškaį prilgęs arba yra užliktas, galite naudoti tinkamą kreipiamaį kraujagyslių ir (arba) klijų baltymų klijus, kad visiškaį atidarytumėte implantą.

20. Jeigu taikoma, galima įprastiniais metodais į aneurizmos maišelį galima įvesti atskiriamąsias spirales, naudojant 3 etapų įvestą prispaustąjį mikrokateretį. Patikrinkite, ar implantas tebėra pralaidus ir tinkamoje padėtyje.

Pastaba. Prispaustasis mikrokateretis turėtų būti atsargiai išimtas, kad nepajudėtų FRED implantas.

21. Baigę procedūrą ištraukite ir išmeskite visus naudotus priedus.

Dėmesio. Atidžiai stebėkite FRED implanto distalinius ir proksimalinius žymeklius, kai per implantuotą prietaisą praleidžiate kitas priemones, kad išvengtumėte implanto pasislinkimo.

KAIP TIEKIAMA

Sterilus: šis prietaisas sterilizuojamas elektronų pluošto švitinimu. Ne progerinis.

Turinys: viena (1) FRED sistema.

Laikymas: laikykite sausoje, vėsioje vietoje.

GARANTIJOS IŠLYGA

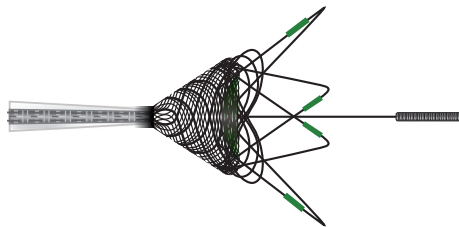
„MicroVention“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Šiai priemonei ir jos naudojimo rezultatams tiesioginės įtakos turi jos valymas, laikymas bei sterilizavimas ir kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra susiję bei kiti veiksniai, kurių bendrovė „MicroVention“ negali tiesiogiai kontroliuoti. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šį prietaisą. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neigalioja už ją prisimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir tokiems prietaisams neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

© „MicroVention, Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“, „FRED™“ ir „Headway™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

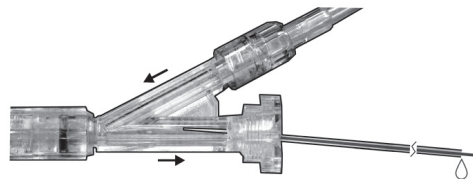
Visi trečiųjų šalių gaminiai yra prekių ženklai™ arba registruotieji prekių ženklai® ir išlieka atitinkamų jų savininkų nuosavybė.



[4 pav. 8b veiksmas. Patikrinkite šiuos dalykus:

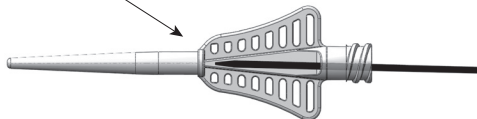
- Implanto distalinio žymeklio vienodumą.
- Implanto distalinis galas rodo vienodą poslinkį ir nėra susipainiojęs.
- Ar implantas sklandžiai juda įvedikliu.

[Spėjimas. NEIŠDIEKITE FRED sistemos visiškai]

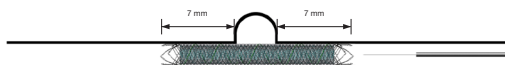


[5 pav. 10 veiksmas. Patikrinkite, ar skystis išbėga iš įvado proksimalinio galo.]

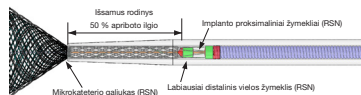
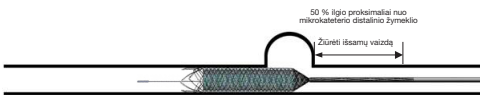
[Ištikinkite, kad įvado antgalis yra visiškai sujungtas su mikrokateretio jungtimi.]



[6 pav. 11 veiksmas. Įdiegti į mikrokateretį]



[7 pav. 15 ir 17 veiksmai. Nustatykite distalinius ir proksimalinius radioprotezinius žymeklius maždaug 7 mm distaliai ir proksimaliai nuo aneurizmos kaklelio]



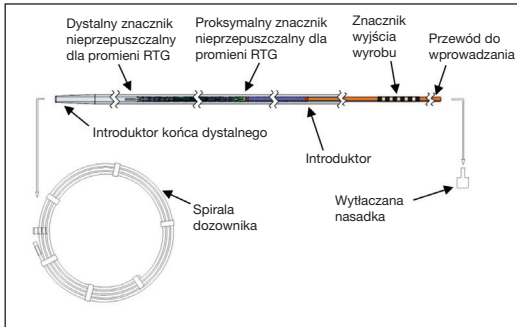
[8 pav. 16 veiksmas. FRED prietaisą galima ištraukti ir pakeisti jo padėtį, jei jis dar nėra visiškai įdiegtas]

Polski System FRED™ Instrukcja użycia

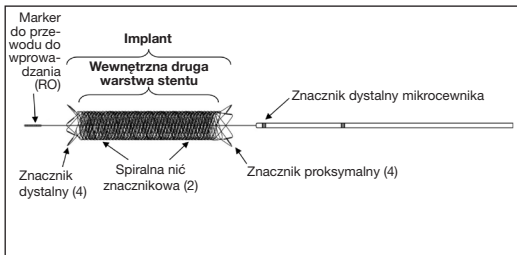
OPIS WYROBU

System MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [rysunki 1, 2 i 3] to samorozprężający się niklowo-tytanowy, jednodrotowy opłot, zgodny z zainkrytymi komórkami, sparowany stent, który może być jednocześnie zakładany i wyjmowany przez jednego operatora. System FRED charakteryzuje się zintegrowanym dwuwarstwowym pokryciem zaprojektowanym tak, aby skupiać się głównie na szyi tętniaka. System FRED posiada dystalne i proksymalne znaczniki na końcach, a także przepletane spiralne pasma znaczników wyznaczające wewnętrzną długość roboczą stentu w celu zapewnienia widoczności fluoroskopowej. System FRED jest sterylnie zapakowany jako pojedyncza jednostka z koszyką introduktora i odłączanym przewodem do wprowadzania.

Rysunek 1. Konfiguracja systemu FRED



Rysunek 2: Nomenklatura markerów systemu FRED



Rysunek 3: Nazewnictwo implantów systemu FRED

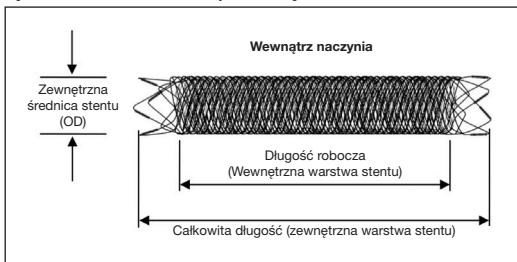


Tabela 1: Jakościowe i ilościowe informacje dotyczące materiałów implantacyjnych

Material implantu	Przybliżona masa (mg)	
Komponenty metalowe	Nitinol, Tantal	≤ 49
Komponenty niemetalowe	Klej	≤ 0,13

DOCELOWE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

System FRED jest przeznaczony do wewnątrznacyniowej embolizacji naczyniowo-nerwowych tętniaków wewnątrzczaszkowych.

System FRED można również stosować ze spiralami embolizacyjnymi w leczeniu wewnątrzczaszkowych zmian nerwowo-naczyniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

W takich okolicznościach korzystanie z systemu FRED jest przeciwwskazane:

- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest stosowanie leków przeciwzakrzepowych, przeciwpłytkowych lub trombolitycznych
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na stop niklowo tytanowy
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało nieodpowiednią strukturę anatomiczną, która nie pozwala na wprowadzenie lub zastosowanie systemu FRED

POTENCJALNE POWIKLANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- krwawienie lub krwotok, w tym śródmózgowy, zaotrzewnowy lub w innych miejscach;
- powikłania związane z nakłuciem tętnicy, w tym ból, miejscowe krwawienie (krwiak), uszkodzenia tętnicy lub sąsiednich nerwów;
- migrację wyrobu;
- dystalną embolizację;
- ból głowy;
- niepełną okluzję tętniaka; w tym udar i/lub zgon;
- deficyty neurologiczne, w tym udar i/lub zgon;
- perforację lub rozwarstwienie nacynia(-ń) krwionośnych;
- powstanie tętniaka rzekomego;
- pęknięcie lub perforację tętniaka;
- przemijający atak niedokrwienności (TIA) lub udar niedokrwienności mózgu;
- skurcz naczyń krwionośnych;
- zamknięcie nacynia krwionośnego;
- zwężenie lub zakrzepicę naczyń krwionośnych.

OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia nietypowego oporu w jakimkolwiek momencie podczas wprowadzania lub wyjmowania, cewnik wprowadzający / introduktor / mikrocewnik i system FRED należy wyjąć jako jedną całość. Stosowanie nadmiernej siły podczas wprowadzania lub wyjmowania systemu FRED może potencjalnie spowodować utratę lub uszkodzenie wyrobu i elementów dostarczających.

System FRED powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnątrznacyniowej neuroradiologii interwencyjnej, radiologii, neurochirurgii lub neurologii interwencyjnej do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych lub innych zmian naczyniowych.

Konieczne jest użycie systemu FRED z mikrocewnikiem Headway™ 27. W przypadku powtarzającego się tarcia podczas wprowadzania systemu FRED należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest zażyty lub czy nie znajduje się w wyjątkowo krętej strukturze anatomicznej. Upewnij się, że mikrocewnik nie jest splaszczony. Upewnij się, że dostępny jest odpowiedni sterylny heparynizowany roztwór do płukania.

Nie należy zmieniać położenia systemu FRED w nacyniu macierzystym bez pełnego wyjścia wyrobu. System FRED NALEŻY wyjąć / ponownie wprowadzić do mikrocewnika i ponownie rozłożyć w zdanym miejscu docelowym lub całkowicie usunąć z ciała pacjenta.

Nie należy podejmować prób zmiany położenia implantu FRED po rozłożeniu/odłączeniu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i działania systemu FRED do użycia w połączeniu z wewnątrznacyniowymi wyrobami medycznymi innymi niż spirale do embolizacji nerwowo-naczyniowej.

PRZESTROGI

Produkt powinien być używany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy ukończyli szkolenie wewnątrznacyniowe z zakresu stosowania systemu FRED. Wyrob jest używany do przeszłonnych zabiegów neurointerwencyjnych i obwodowych procedur naczyniowych, zgodnie z wskazaniami przedstawicieli firmy MicroVention-Terumo lub autoryzowanego dystrybutora firmy MicroVention.

System FRED nie zawiera lateksu ani PCW.

System FRED jest dostarczany w stanie jałowym przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krwizowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie i system FRED, aby upewnić się, że żaden z nich nie został uszkodzony podczas transportu. Zażytych lub uszkodzonych elementów nie wolno używać. Systemu nie wolno również stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Termin przydatności do użycia znajduje się na etykiecie produktu. Nie używać systemu FRED po upływie podanego na etykiecie terminu przydatności do użycia.

Należy zachować ostrożność podczas krzyżowania rozłożonego/odłączonego systemu FRED z wyrobami pomocniczymi, takimi jak przewodniki, cewniki, mikrocewniki lub cewniki balonowe, aby uniknąć zniekształcenia geometrii wyrobu i jego ułożenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby FRED są przeznaczone do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych, a także do leczenia innych zmian nerwowo-naczyniowych przy stosowaniu ze spiralami embolizacyjnymi. W wyniku embolizacji następuje zamknięcie wewnątrzczaszkowych tętniaków nerwowo-naczyniowych.

DODATKOWA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, wymaga zgłoszenia producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę
- Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej EUDAMED.
- Wyrob należy zutilizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.
- W zestawie dostępna jest karta implantu pacjenta. Kartę tę należy wypełnić i przekazać pacjentowi.
- Implant stały. Dalsza obserwacja według uznania lekarza
- Elektroniczna instrukcja użycia (eIU) jest dostępna na stronie internetowej firmy MicroVention: <https://terumneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMACJE O BADANIU REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że system FRED jest warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie badany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestyczny pola magnetycznego wynoszący 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Maksymalny zgłaszany system badania metodą rezonansu magnetycznego o średniej szybkości pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencje impulsów) w normalnym trybie pracy

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej oczekuje się, że system FRED wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,8°C dla indukcji 1,5 tesli lub 3,6°C dla indukcji 3 tesli po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencje impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez wyrob rozprzestrzenia się na odległość około 4 mm od systemu FRED podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli.

MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji użycia podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w MedAlert Foundation lub równoważnej organizacji. Do opakowania dołączona jest karta implantu pacjenta systemu FRED, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi.

INFORMACJE DLA KLINICYSTÓW

Materiały

Do stosowania systemu FRED wymagane są następujące akcesoria:

- system FRED powinien być wprowadzany wyłącznie za pomocą mikrocewnika Headway 27

Inne akcesoria do wykonania zabiegu NIE są dostarczane; należy je dobrać na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

- cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze dobranym do stosowania z wybranym mikrocewnikiem;
- mikrocewnik Headway 27
- prowadnice kompatybilne z mikrocewnikami;
- zestaw do ciągłego płukania roztworem soli fizjologicznej / roztworem heparyny z solą fizjologiczną;
- roztwór środka kontrastowego;
- obrotowy zawór hemostatyczny (RHV);
- roztwory jałowe do wlewów pod ciśnieniem – stojak do wlewów dożylnych;
- koszulka do tętnicy udowej, kompatybilna z cewnikiem prowadzącym;
- wyrób do dostępu do tętnicy udowej, sterylna igła, prowadnik.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System FRED jest umieszczony wewnątrz ochronnej, plastikowej spirali dozownika i zapakowany w torebkę i karton jednostkowy. System FRED i spirala dozownika pozostają sterylne, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upłynie jego termin ważności. Przechowywać w suchym miejscu i z dala od światła słonecznego.

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.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Dobór wyrobu i systemu wprowadzania

Właściwy dobór systemu FRED jest ważny z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta. Aby dobrać optymalny rozmiar modelu systemu FRED do danej zmiany, należy przed zabiegiem wykonać badanie angiograficzne w celu prawidłowego i dokładnego pomiaru naczyń.

Instrukcje użytkownika

1. Używać dostęp naczyńny zgodnie ze standardową praktyką angiograficzną i przeprowadzić diagnostyczne badanie angiograficzne, by udokumentować docelowy tętniak i naczyńce macierzyste w celu potwierdzenia średnicy naczyńca.
2. Umieścić cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze zgodnie ze standardową praktyką.
3. Według uznania lekarza, jeśli z systemem FRED mają być stosowane spirale embolizacyjne, należy ustawić mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,017 cala (0,43 mm) (lub odpowiednim rozmiarze), który ma być użyty do spirali embolizacyjnej współosiowo względem docelowego tętniaka. Jeśli system FRED ma być stosowany bez spirali embolizacyjnych, ten korek należy pominąć.

4. Współosiowo nawigować mikrocewnik (mikrocewnik MicroVention Headway 27) nad prowadnikiem co najmniej 15 mm dystalnie od szyi tętniaka lub miejsca docelowego. Wyjąć prowadnik.
5. Kontynuować przepływkiwanie przez mikrocewnik(i) zgodnie ze standardową praktyką zabiegów wewnątrznaczyniowych.
6. Wybrać system FRED o odpowiednim rozmiarze (patrz rysunek 3 i przewodnik użytkownika systemu FRED) zgodnie z rozmiarem naczyńca macierzystego / szyi tętniaka.
7. Uwaga: Systemy implantów FRED ulega znacznemu skróceniu (do 60%) podczas rozszerzania do średnicy naczyńca macierzystego. Ustalając rozmiar i rozkładając system FRED, należy uwzględnić skrócenie implantu.
8. Dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń bariery sterylnej. Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną i umieścić spiralę dozownika w polu sterylnym.
8. a. Odłączyć wytłaczaną nasadkę przymocowaną do przewodu do wprowadzania za spirali dozownika. Pociągnąć za proksymalny koniec przewodu do wprowadzania, aż introduktor wysunie się ze spirali dozownika. Przytrzymać razem przewód do wprowadzania i introduktor, kontynuując wyjmowanie całego wyrobu.

b. Po wyjściu ze spirali dozownika ostrożnie nacisnąć przewód do wprowadzania i w miejscach z solą fizjologiczną tylko częściowo rozłożyć implant FRED w maksymalnym zakresie, 5 mm lub 50% (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej; uważając, aby nie odłączyć implantu) od dystalnej końcówki introduktora (patrz rysunki 1 i 4). Należy sprawdzić następujące elementy:

- jednorodność znacznika dystalnego implantu;
- czy dystalny koniec implantu wykazuje równomierne przemieszczenie bez splątania;
- czy implant płynnie przechodzi przez introduktor.

Ostrzeżenie: NIE ROZKŁADAĆ CAŁKOWICIE systemu FRED.

c. Po umieszczeniu systemu FRED i koszulki introduktora w misce z solą fizjologiczną i ich nawilżeniu, delikatnie poruszaj implantem FRED w sol fizjologicznej w celu nawilżenia implantu i zminimalizowania widocznych pęcherzyków powietrza. Ostrożnie pociągnąć przewód do wprowadzania do tyłu, aby całkowicie wyjąć implant FRED i całkowicie przewód do wprowadzania z introduktora.

Ostrzeżenie: NIE KONTYNUUWAĆ w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wady zwrotki wyrobu do firmy MicroVention, Inc.

9. Upewnić się, że wyrób znajduje się w całości w introduktorze, końcówka przewodu nie jest zgąbiona, a końcówka introduktora nie jest uszkodzona. **NIE KONTYNUUWAĆ**, jeśli stwierdzono kłórkowalność z wad; zwrócić wyrób do firmy MicroVention, Inc.
10. Częściowo wprowadzić dystalny koniec introduktora do RHV podłączonego do mikrocewnika Headway 27. Dokreć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV). Przepłukać obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) jałową solą fizjologiczną i sprawdź, czy z proksymalnego końca introduktora wypływa płyn, nawilżając introduktor.

Ostrzeżenie: System FRED należy przepłukać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego wprowadzenia powietrza do systemu. Rysunek 5

11. Odkreć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i przesuwać introduktor aż do **pełnego połączenia** z nasadką mikrocewnika Headway 27, a następnie dokreć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).

Ostrzeżenie: Upewnić się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza.

Przeostrożenie: Wprowadzać musi być prawidłowo połączony z nasadką mikrocewnika, aby umożliwić wprowadzenie systemu FRED do mikrocewnika. Rysunek 6

12. Przesunąć przewód do wprowadzania, aby przemieścić system FRED z introduktora do mikrocewnika.

Ostrzeżenie: Podczas wysuwania lub wsuwania systemu FRED nie należy przekrecać przewodu do wprowadzania.

13. Kontynuować wprowadzanie przewodu do wprowadzania do mikrocewnika, aż proksymalna końcówka przewodu do wprowadzania wejdzie do introduktora. Poluzować pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), wyjąć introduktor i odłożyć go na bok.

Uwaga: Fluoroskopię można stosować do tego momentu według uznania lekarza.

Ostrzeżenie: Nie wywierać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu w dowolnym punkcie podczas wprowadzania lub manipulacji, należy wycofać jednostkę i dobrać nowy system FRED.

14. Prześledzić ruch wyrobu przez mikrocewnik do końcówki. Przesuwać ostrożnie, aż znacznik wyjścia wyrobu na proksymalnym końcu przewodu do wprowadzania zbliży się do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV). W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.
15. Ustawić system FRED w pozycji do uruchomienia, ustawiając dystalne rozprężenie przewodniczące końcówce implantu systemu FRED około 7 mm za szyją tętniaka. Rysunek 7

Uwaga: Powolna i właściwa technika wsuwania/ciągnięcia, obejmująca wystarczającą siłę wsuwania przewodu do wprowadzania oraz przeciwną siłę wycofania mikrocewnika, w celu usunięcia nadmiaru luzu mikrocewnika, przy jednoczesnym utrzymaniu końcówki mikrocewnika w środku naczyńca macierzystego, ułatwi prawidłowe rozłożenie systemu FRED w odpowiednim miejscu, aby osiągnąć pełne rozprężenie i właściwe przyleganie do naczyńca.

Uwaga: w razie potrzeby sprawdź, czy mikrocewnik umieszczony w tętniaku w kroku 3 jest nadal prawidłowo ustawiony na potrzeby wprowadzenia spirali.

Przeostrożenie: Stosowanie techniki szybkiego wyjmowania mikrocewnika do rozkładania systemu FRED nie jest zalecane i może spowodować wydłużenie wyrobu lub jego niewłaściwe rozłożenie. Należy zwracać uwagę na położenie końcówki przewodu podczas rozwijania.

16. Jeśli ustawienie systemu FRED nie jest zadowalające, implant można ponownie chwycić i ustawić, jeśli nie został w pełni rozłożony. Implant można odzyskać do momentu, w którym najbardziej dystalny marker drutu, umieszczony dystalnie od proksymalnych markerów implantu, zostanie wyrwany w przybliżeniu na 50% długości proksymalnie do dystalnego paska markera mikrocewnika. Rysunek 8

Przeostrożenie: jeśli podczas chwytania wyrobu wyczuwają się opór, nie należy kontynuować chwytania. Nieznacznie wycofać mikrocewnik, aby odłączyć wyrób (nie przekraczając limitu odległości chwytania), a następnie podjąć próbę ponownego pochwylenia.

Przeostrożenie: System FRED nie może być ponownie wdrażany więcej niż trzy razy.

Przeostrożenie: Przewodu do wprowadzania systemu FRED nie należy używać w charakterze przewodnika. Nie dokręcać systemu FRED. Nie należy używać wyrobów do dokręcania.

17. Jeśli ustawienie systemu FRED jest zadowalające, rozważ ostrożne przesunięcie przewodu do wprowadzania, jednocześnie w razie potrzeby cofając mikrocewnik, aby zminimalizować luz, utrzymując mikrocewnik w okolicy środka naczyń macierzystego, co umożliwi wszczepienie implantu przez szyję tętniaka. Upewnij się, że proksymalne znaczniki końcowe implantu nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG znajdują się około 7 mm proksymalnie do szyi tętniaka, aby zapewnić odpowiednią pokrycie.

Uwaga: System FRED będzie się rozszerzać i może skrócić się do 60% swojej długości w stanie nierozłożonym. Wizualnie zweryfikować otwarcie końcówki proksymalnej, upewniając się, że znacznik końcówki dystalnej mikrocewnika jest odciągnięty do tyłu, odpowiednio daleko od końcówki proksymalnej implantu, aby umożliwić swobodne otwarcie końcówki proksymalnej. Przesunąć przewód do wprowadzania do przodu, aby w razie potrzeby pomóc w utrzymaniu dostępu do implantu.

Uwaga: Rozważyć wizualizację i odniesienie się do nieprzepuszczalnych dla promieni RTG znaczników końcowych implantu, aby utrzymać odpowiednią długość implantu wynoszącą około 7 mm po każdej stronie szyi tętniaka/miejsca docelowego, zapewniając odpowiednie pokrycie. Rysunek 7

Ostrzeżenie: Nie odłączaj systemu FRED, jeśli nie jest on prawidłowo ustawiony w naczyń macierzystym.

Ostrzeżenie: W stosownych przypadkach należy obserwować położenie znacznika systemu FRED podczas procedury zwijania, aby upewnić się, że wyrób nie migruje.

18. Przed wyjściem przewodu do wprowadzania i w razie potrzeby ustawić mikrocewnik dystalnie do wszczepionego wyrobu, aby zachować dostęp przez wszczepiany wyrób. Wyjąć i zutylizować przewód do wprowadzania.

Przeostrożenie: Przewodu do wprowadzania systemu FRED nie należy używać w charakterze przewodnika. Nie dokręcać systemu FRED. Nie należy używać wyrobów do dokręcania.

19. Dokładnie sprawdzić wprowadzony implant FRED pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że przylega on w pełni do ściany naczyń i nie jest zgązły. Jeśli implant nie został w pełni rozstawiony lub jest zgązły, rozważyć użycie odpowiedniego mikroprzewodnika i/lub cewnika balonowego do okluzji, aby całkowicie otworzyć implant.

20. W razie potrzeby odłączane spirale można dostarczyć do worka tętniaka, stosując konwencjonalne metody, wykorzystując unieruchomiony mikrocewnik z kroku 3. Sprawdzić, czy implant pozostaje drożny i jest prawidłowo ustawiony.

Uwaga: Zablokowany mikrocewnik należy ostrożnie usunąć, aby uniknąć przemieszczenia implantu FRED.

21. Po ukończeniu zabiegu należy wyjąć i zutylizować wszystkie zastosowane wyroby dodatkowe.

Przeostrożenie: Podczas przesuwania przez wszczepiony wyrób innych wyrobów należy uważnie obserwować dystalne i proksymalne znaczniki implantu FRED, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

OPAKOWANIE

Jalowy: Ten wyrób jest sterylizowany za pomocą promieniowania E-Beam. Niepirogenne

Zawartość: Jeden (1) system FRED

Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

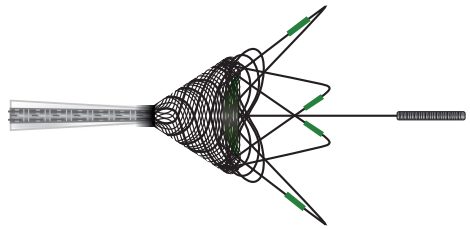
Firma MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dolożono należytej staranności. Ta gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały tutaj wyraźnie określone, niezależnie od tego, czy są one wyrażone czy dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym, ale nie ograniczając się do dorozumianych gwarancji dotyczących przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użytkowania mają obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznym i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention. 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 ich imieniu jakiegokolwiek 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 zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, FRED™ i Headway™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

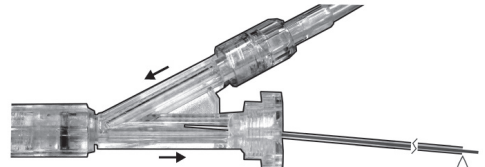
Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.



[Rysunek 4. Krok 8b. Należy sprawdzić następujące elementy:

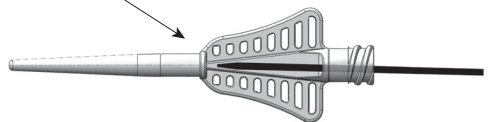
- jednorodność znacznika dystalnego implantu;
- Dystalny koniec implantu wykazuje równomierne przemieszczenie bez splątania
- czy implant płynnie przechodzi przez introduktor.

Ostrzeżenie: NIE ROZKŁADAĆ CAŁKOWICIE systemu FRED.]

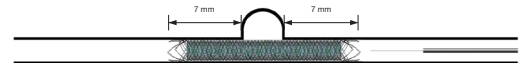


[Rysunek 5. Krok 10. Sprawdzić, czy płyn wydostaje się z proksymalnego końca wprowadzacza]

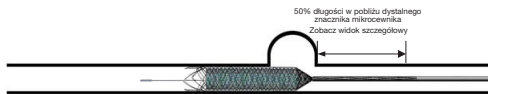
Upewnij się, że końcówka prowadząca jest w pełni połączona z piastą mikrocewnika.



[Rysunek 6. Krok 11. Umieścić w mikrocewniku]



[Rysunek 7. Kroki 15 i 17. Umieścić dystalne i proksymalne radioprzeźne znaczniki końcowe odpowiednio około 7 mm dystalnie i proksymalnie od szyi tętniaka]



[Rysunek 8. Krok 16. Wyrób FRED można odzyskać i zmienić jego położenie, jeśli nie został jeszcze w pełni rozmieszczony]

Română

Sistemul FRED™

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul Micro Vention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [Figurile 1, 2 și 3] este un sistem de stenturi pereche, autoexpandibil, din nichel-titan, cu un singur fir împletit și cu celule închise, care poate fi simultan desfășurat și recuperat de un singur operator. Sistemul FRED prezintă o acoperire integrată cu două straturi, concepută pentru a se concentra în principal asupra gâtului anevrismului. Sistemul FRED are marcaje distale și proximale la capete, precum și fire întretesute cu marcaje elicoideale care delimitează lungimea de lucru interioară a stentului, pentru a oferi vizibilitate fluoroscopică. Sistemul FRED este ambalat în stare sterilă ca o singură unitate, cu o teacă de introducere și un fir de implantare detașabil.

Figura 1: Configurația sistemului FRED

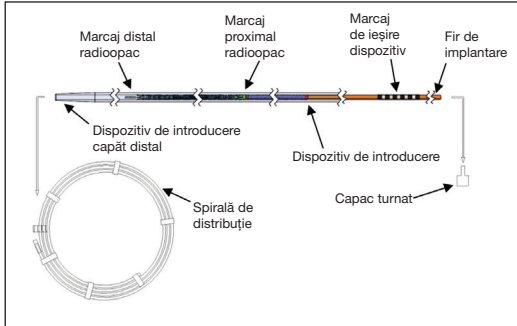


Figura 2: Nomenclatura marcajelor sistemului FRED

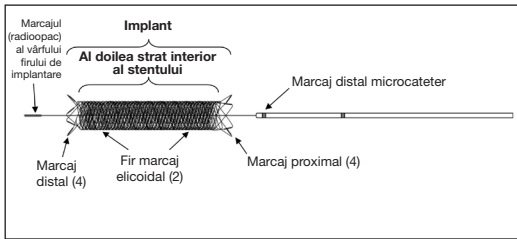
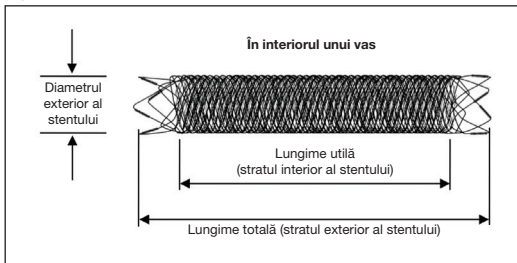


Figura 3: Nomenclatura implanturilor sistemului FRED



Tabelul 1: Informații din punct de vedere calitativ și cantitativ despre materialul implantului

Materialul implantului		Masa aproximativă (mg)
Componente metalice	Nitinel, tantal	≤ 49
Componente nemetalice	Adeziv	≤ 0,13

ȘCOPUL VIZAT/INDICAȚII

Sistemul FRED este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor neurovasculare intracraniene.

Sistemul FRED poate fi, de asemenea, utilizat cu spirale de embolizare pentru tratamentul leziunilor neurovasculare intracraniene.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului FRED este contraindicată în aceste circumstanțe:

- Pacienți la care sunt contraindicate anticoagulatele, terapia antiplachetară sau medicamentele trombolitice
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan
- Pacienți la care angiografia a demonstrat o anatomie necorespunzătoare care nu permite trecerea sau desfășurarea sistemului FRED

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Sângerare sau hemoragie, inclusiv intracerebrală, retroperitoneală sau în alte locuri
- Complicații ale puncției arteriale, inclusiv durere, sângerare locală (hematom) sau leziuni ale arterei sau ale nervilor adiacenți
- Migrarea dispozitivului
- Embolizare distală
- Durere de cap
- Ocluzia incompletă a anevrismului
- Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și/sau deces
- Perforarea sau disecția vasului (vaselor)
- Formare de pseudoanevrism
- Ruptura sau perforarea anevrismului
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau accident vascular cerebral ischemic
- Vasospasm
- Ocluzia vaselor
- Stenoză sau tromboză vasculară

AVERTISMENTE

În cazul în care se simte o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul accesului sau al îndepărtării, dispozitivul de introducere/cateterul de ghidaj/microcateterul și sistemul FRED trebuie îndepărtate ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive în timpul implantării sau recuperării sistemului FRED poate duce la pierderea sau deteriorarea dispozitivului și a componentelor de implantare.

Sistemul FRED trebuie utilizat numai de către medici cu pregătire în neurologie intervențională endovasculară, radiologie, neurochirurgie sau neurologie intervențională pentru tratamentul anevrismelor intracraniene sau al altor leziuni vasculare.

Este obligatoriu să utilizați sistemul FRED cu un microcateter Headway™ 27. În caz de fracțiune repetată în timpul implantării sistemului FRED, verificați dacă microcateterul nu este îndoit sau într-o anatomie extrem de tortuoasă. Confirmați că microcateterul nu se ovalizează. Confirmați că există o soluție de spălare heparinizată sterilă adecvată.

Nu repositionați sistemul FRED în vasul de bază fără a recupera complet dispozitivul. Sistemul FRED TREBUIE să fie recuperat/reintrodus în teacă în microcateter și desfășurat din nou în locația țintă dorită sau îndepărtat complet din pacient.

Nu încercați să repositionați implantul FRED după desfășurare/detașare. Siguranța și performanța sistemului FRED pentru utilizarea împreună cu dispozitive medicale intravasculare, altele decât spirale de embolizare neurovasculară, nu au fost stabilite.

ATENȚIONĂRI

Acest produs trebuie utilizat numai de către medici cu experiență care au finalizat cursuri de formare în domeniul endovasculare pentru utilizarea sistemului FRED. Acest dispozitiv este utilizat pentru proceduri neurointervenționale percutanate și proceduri vasculare periferice, conform indicațiilor unui reprezentant al MicroVention-Terumo sau ale unui distribuitor autorizat de MicroVention.

Sistemul FRED nu conține materiale din latex sau PVC.

Sistemul FRED este furnizat steril pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu reesterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

Inspectați cu atenție ambalajul steril și sistemul FRED înainte de utilizare pentru a confirma că niciunul dintre ele nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoite sau deteriorate sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate. Nu utilizați sistemul FRED după data limită de utilizare indicată pe etichetă.

Procedați cu precauție atunci când traversați sistemul FRED desfășurat/detașat cu dispozitive auxiliare, cum ar fi fire de ghidaj, catetere, microcatetere sau catetere cu balon, pentru a evita perturbarea geometriei dispozitivului și a plasării acestuia.

BENEFICIU CLINIC

Dispozitivele FRED sunt destinate embolizării anevrismelor intracraniene, precum și tratamentului altor leziuni neurovasculare atunci când sunt utilizate cu spirale embolice. Embolizarea are ca rezultat ocluzia anevrismelor neurovasculare intracraniene.

NOTIFICARE SUPPLEMENTARĂ CĂTRE UTILIZATOR

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul

- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va putea fi accesat din baza de date europeană privind dispozitivele medicale după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP-ul va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public EUDAMED.
- Eliminativ dispozitivul în conformitate cu politica spitalului și cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.
- În pachet este inclus un card de implant pentru pacient. Acest card trebuie completat și înmănat pacientului.
- Implant permanent. Urmărire necesară la discreția medicului
- Instrucțiunile electronice de utilizare (eFU) sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://ferumneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMAȚII RM

Testele neclineice au demonstrat că sistemul FRED este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță unei scaneări într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2.500 Gauss/cm (25 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scaneare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în mod de funcționare normală, raportată la sistemul RM

În condițiile de scaneare definite, se așteaptă ca sistemul FRED să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,8 °C la 1,5 Tesla sau 3,6 °C la 3 Tesla, după 15 minute de scaneare continuă (adică, pe secvență de impuls).

În testele neclineice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de sistemul FRED atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

MicroVention, Inc. îi recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedicaAlert Foundation sau o organizație echivalentă. În pachet este inclus un card de implant pentru pacientul cu sistem FRED, care trebuie completat și predat pacientului.

INFORMAȚII PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE MEDIC

Materiale

Pentru a utiliza sistemul FRED, sunt necesare următoarele piese:

- Sistemul FRED trebuie introdus numai prin intermediul unui microcateret Headway 27 NU sunt furnizate alte accesorii pentru efectuarea unei proceduri; acestea trebuie selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:
- Cateter de ghidaj de dimensiune adecvată pentru utilizarea cu microcateretul selectat Microcateret Headway 27
- Fire de ghidaj compatibile cu microcateretul
- Set de spălare continuă cu soluție salină/soluție salină cu heparină
- Soluție de contrast
- Valvă hemostatică rotativă (RHW)
- Soluții de perfuzie presurizate sterile – suport i.v.
- Teacă arterială femurală, compatibilă cu cateterul de ghidaj de implantare
- Dispozitiv de acces la artera femurală, ac steril, fir de ghidaj

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul FRED este plasat în interiorul unei spirale de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Sistemul FRED și spirala de distribuție vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. A se păstra uscat și ferit de lumina solară.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data limită de utilizare indicată pe etichetă.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Selectarea dispozitivului și a sistemului de implantare

Selectarea adecvată a sistemului FRED este importantă pentru siguranța pacientului. Pentru a alege dimensiunea optimă a modelului sistemului FRED pentru orice leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului pentru măsurători corecte și precise ale vaselor.

Indicații de utilizare

1. Obțineți acces vascular în conformitate cu practica angiografică standard și efectuați o angiografie de diagnosticare pentru a documenta anevrismul vizat și vasul de bază, pentru a confirma diametrul vasului.
2. Plasați un cateter de ghidaj de dimensiune adecvată, în conformitate cu practica standard.
3. La discreția medicului, în cazul în care se vor utiliza spirale de embolizare împreună cu sistemul FRED, poziționați un microcateret (care va fi utilizat pentru embolizarea cu spiră) cu diametrul interior de 0,43 mm (0,017 inch) (sau de dimensiune adecvată) coaxial în anevrismul vizat. Dacă sistemul FRED va fi utilizat fără spirale de embolizare, ignorați acest pas.
4. Deplasați coaxial un microcateret (microcateretul MicroVention Headway 27) pe un fir de ghidaj la cel puțin 15 mm distal de gâtul anevrismului sau de locul vizat. Îndepărtați firul de ghidaj.
5. Mențineți fluxul de spălare prin microcateret(e) conform practicii endovasculare standard.
6. Selectați un sistem FRED de dimensiuni adecvate (consultați Figura 3 și Ghidul de service pentru sistemul FRED) în funcție de dimensiunea vasului de bază/gâtului anevrismului.

Notă: Implantul sistemului FRED se scurtează semnificativ (până la 60%) pe măsură ce se extinde până la diametrul vasului de bază. Luși în considerare scurțarea implantului atunci când stabiliți dimensiunea și desfășurați sistemul FRED.

7. Inspectați cu atenție ambalajul pentru a vedea dacă există deteriorări ale barierei sterile. Desfaceți punga folosind o tehnică aseptică și plasați spirala de distribuție în câmpul steril.
 8. a. Decuplați capatul turnat atașat la firul de implantare de pe spirala de distribuție. Trageți de capatul proximal al firului de implantare până când dispozitivul de introducere iese din spirala de distribuție. Țineți împreună firul de implantare și dispozitivul de introducere în timp ce continuați să scoateți întregul dispozitiv.
b. După scoaterea din spirala de distribuție, împingeți cu atenție firul de implantare și, într-un bol cu soluție salină, desfășurați doar parțial implantul FRED până la 5 mm sau 50% (oricare dintre acestea se produce mai întâi, având grijă să nu desprindeți implantul) de la vârful distal al dispozitivului de introducere (consultați Figurele 1 și 4). Verificați următoarele:
 - Uniformitatea marcajelor distale ale implantului
 - Capătul distal al implantului prezintă o deplasare uniformă, fără incurcare
 - Implantul trece fără probleme prin dispozitivul de introducere
- Avvertizare: NU DESFĂȘURAȚI COMPLET sistemul FRED.**
- c. Cu implantul FRED și teaca distală dispozitivul de introducere poziționate și hidratate în bolul cu soluție salină, manipulați ușor implantul FRED în soluția salină pentru a hidrata implantul și a reduce la minimum bulele de aer vizibile. Trageți cu grijă de firul de implantare pentru a retrage complet implantul FRED și vârful firului de implantare în interiorul dispozitivului de introducere.
- Avvertizare: NU CONTINUAȚI** dacă se observă vreun defect; returnați unitatea la MicroVention, Inc.
9. Confirmați că dispozitivul se află în întregime în interiorul dispozitivului de introducere, că vârful firului de implantare nu este îndoit și că vârful dispozitivului de introducere nu este deteriorat. **NU CONTINUAȚI** dacă se observă oricare dintre aceste defecte; returnați unitatea la MicroVention, Inc.
 10. Introduceți parțial capătul distal al dispozitivului de introducere în RHW conectată la microcateretul Headway 27. Strângeți inelul de blocare al RHW. Spălați RHW cu soluție salină sterilă și verificați dacă lichidul iese prin capătul proximal al dispozitivului de introducere, hidratând dispozitivul de introducere.

Avvertizare: Puriți sistemul FRED cu atenție pentru a evita introducerea accidentală de aer în sistem. [Figura 5]
 11. Slăbiți inelul de blocare al RHW și avansați dispozitivul de introducere până când acesta este **complet cuplat** în racordul microcateretului Headway 27, apoi strângeți inelul de blocare al RHW.

Avvertizare: Confirmați că nu există bule de aer prinse în niciun loc din sistem. **Atenție:** Dispozitivul de introducere trebuie să fie cuplat coreșpunzător la racordul microcateretului pentru a permite introducerea sistemului FRED în microcateret. [Figura 6]
 12. Avansați firul de implantare pentru a transfera sistemul FRED din interiorul dispozitivului de introducere în microcateret.

Avvertizare: Nu aplicați o forță de torsune asupra firului de implantare în timp ce avansați sau retrageți sistemul FRED.
 13. Continuați să avansați firul de implantare în microcateret până când vârful proximal al firului de implantare intră în dispozitivul de introducere. Slăbiți inelul de blocare al RHW, scoateți dispozitivul de introducere și puneți-l deoparte.

Notă: Fluoroscopia poate fi utilizată până la acest punct la discreția medicului. **Avvertizare:** Nu aplicați o forță nejustificată. Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul implantării sau manipularii, retrageți unitatea și selectați un nou sistem FRED.
 14. Umrăriți dispozitivul prin microcateret până la vârf. Avansați cu grijă până când marcajul de ieșire din dispozitiv de pe capătul proximal al firului de implantare se apropie de RHW. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.

Notă: O tehnică de împingere/tragere lentă și adecvată, care să includă o forță de împingere suficientă a firului de implantare și o forță opusă de retragere a microcateretului, pentru a îndepărta excesul de lungime a acestuia, menținând în același timp vârful microcateretului în centrul vasului de bază, va facilita desfășurarea corectă a sistemului FRED la locul potrivit, pentru a obține o extindere completă și o bună poziționare în vârf.
 15. Poziționați sistemul FRED pentru desfășurare alind marcajele terminale radioopace distale ale implantului sistemului FRED la aproximativ 7 mm dincolo de gâtul anevrismului. [Figura 7]

Notă: O tehnică de împingere/tragere lentă și adecvată, care să includă o forță de împingere suficientă a firului de implantare și o forță opusă de retragere a microcateretului, pentru a îndepărta excesul de lungime a acestuia, menținând în același timp vârful microcateretului în centrul vasului de bază, va facilita desfășurarea corectă a sistemului FRED la locul potrivit, pentru a obține o extindere completă și o bună poziționare în vârf.

Notă: Dacă este cazul, verificați dacă microcateretul plasat în anevrism în pasul 3 este încă poziționat corect pentru implantarea spiralei.

Atenție: Utilizarea unei tehnici de retragere rapidă a microcateretului pentru a desfășura sistemul FRED nu este recomandată și poate duce la alungirea dispozitivului sau la a desfășurare necorespunzătoare. Accordați atenție poziției vârfului firului de implantare în timpul desfășurării.
 16. În cazul în care poziționarea sistemului FRED nu este satisfăcătoare, implantul poate fi recuperat și re-poziționat dacă nu este complet desfășurat. Implantul poate fi recuperat până în punctul în care marcajul cel mai distal al firului, amplasat distal față de marcajele proximale ale implantului, este aliniat pe aproximativ 50% din lungime, proximal față de banda cu marcajele distale a microcateretului. [Figura 8]

Atenție: Dacă se simte rezistență în timpul capturării dispozitivului, nu continuați să îl recapturați. Retrageți ușor microcateretul pentru a scoate dispozitivul din teacă (fără a depăși limita de capturare), apoi încercați din nou recapturarea.

Atenție: Sistemul FRED nu trebuie să fie desfășurat din nou de mai mult de trei ori.

Atenție: Firul de implantare al sistemului FRED nu trebuie utilizat ca fir de ghidaj. Nu aplicați o forță de torsune asupra sistemului FRED. Nu trebuie utilizat un dispozitiv de torsune.
 17. Dacă poziționarea sistemului FRED este satisfăcătoare, avansați cu atenție firul de implantare în timp ce retrageți microcateretul, după cum este necesar, pentru a reduce la minimum excesul de lungime, menținând microcateretul în jurul centrului vasului de bază, pentru a permite implantului să se desfășoare de-a lungul gâtului anevrismului. Asigurați-vă că marcajele terminale radioopace radioopace ale implantului sunt la aproximativ 7 mm proximal față de gâtul anevrismului, pentru o acoperire adecvată.

Notă: Sistemul FRED se va extinde și se poate scurta cu până la 60% față de lungimea sa nedesfășurată. Verificați vizual deschiderea capătului proximal, asigurându-vă că marcajul vârfului distal al microcaterului este tras înapoi, îndepărtat în mod adecvat de capătul proximal al implantului, pentru a permite capătului proximal să se deschidă liber. Impingeți înainte pe firul de implantare pentru a ajută la menținerea accesului în interiorul implantului, după cum este necesar.

Notă: Vizualizați și consultați marcajele terminale radioopace ale implantului pentru a menține o lungime adecvată a implantului de aproximativ 7 mm de fiecare parte a gâtului anevrismului/locului vizat, pentru a asigura o acoperire adecvată. [Figura 7]

Avertizare: Nu detașați sistemul FRED dacă acesta nu este poziționat corect în vasul de bază.

Avertizare: Dacă este cazul, observați poziția marcajului sistemului FRED în timpul procedurii de înfășurare pentru a vă asigura că dispozitivul nu migrează.

18. Înainte de a îndepărta firul de implantare și dacă este necesar, poziționați microcaterul distal față de dispozitivul implantat pentru a menține accesul prin dispozitivul implantat. Îndepărtați și aruncați firul de implantare.

Atenție: Firul de implantare al sistemului FRED nu trebuie utilizat ca fir de ghidaj. Nu aplicați o forță de torsiune asupra sistemului FRED. Nu trebuie utilizat un dispozitiv de torsiune.

19. Inspectați cu atenție implantul FRED desfășurat sub fluoroscopie pentru a confirma că este complet aplicat pe perețele vasului și nu este îndoit. Dacă implantul nu este complet aplicat sau este îndoit, luați în considerare utilizarea unui microfir de ghidaj adecvat și/sau a unui cateter cu balon de ocizie pentru a deschide complet implantul.

20. Dacă este cazul, spiralele detașabile pot fi introduse în sacul anevrismului prin metode convenționale, utilizând microcaterul captiv de la pasul 3. Verificați dacă implantul rămâne neobstrucționat și este poziționat corect.

Notă: Microcaterul captiv trebuie îndepărtat cu grijă pentru a evita dislocarea implantului FRED.

21. După finalizarea procedurii, rețineți și aruncați toate dispozitivele accesoriilor aplicabile.

Atenție: Urmăriți cu atenție marcajele distale și proximale ale implantului FRED atunci când treceți prin dispozitivul implantat cu alte dispozitive, pentru a evita deplasarea implantului.

CUM ESTE FURNIZAT

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicule de electroni. Apirogen

Conținut: Un (1) sistem FRED

Depozitare: Depozitați produsul într-un loc uscat, răcoros.

LIMITAREA GARANȚIEI

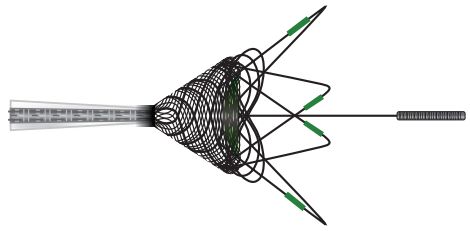
MicroVention garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stipulate în mod expres în acest document, fie că sunt exprimate sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. 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 cheltuielă incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocessate sau sterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvare la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

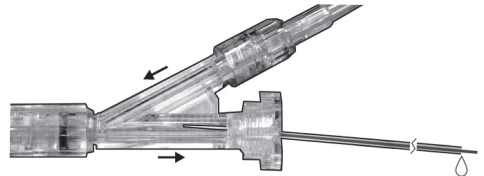
MicroVention™, FRED™ și Headway™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.



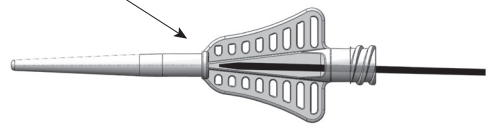
[Figura 4, Pasul 8b. Verificați următoarele:

- Uniformitatea marcajelor distale ale implantului
 - Capătul distal al implantului prezintă o deplasare uniformă, fără încurcare
 - Implantul trece fără probleme prin dispozitivul de introducere
- Avertizare: NU DESFĂȘURAȚI COMPLET sistemul FRED.]**

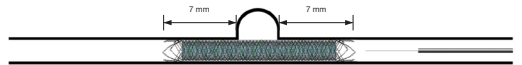


[Figura 5, Pasul 10. Verificați dacă lichidul iese din capătul proximal al dispozitivului de introducere]

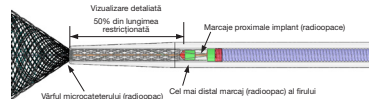
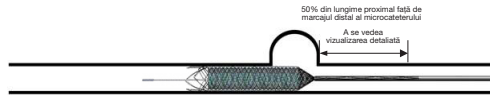
Asigurați-vă că vârful dispozitivului de introducere este complet cuplat în racordul microcaterului.



[Figura 6, Pasul 11. Așezare în microcater]



[Figura 7, Pașii 15 și 17. Poziționați marcajele terminale radioopace distale și proximale la aproximativ 7 mm distal și, respectiv, proximal față de gâtul anevrismului]



[Figura 8, Pasul 16. Dispozitivul FRED poate fi recuperat și repositionat dacă nu este încă desfășurat complet]

Русский

Система FRED™

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндолуминальное устройство MicroVent Flow Re-Direction (FRED) [рис. 1, 2 и 3] представляет собой саморасширяющийся никель-титановый стент с одной проволоочной оплеткой, с конструкцией из закрытых ячеек в паре со стентом, который может быть одновременно развернут и извлечен одним оператором. Система FRED имеет интегрированное двухслойное покрытие, предназначенное для фокусировки в основном на шейке аневризмы. Система FRED имеет дистальные и проксимальные маркеры на концах, а также переплетенные спиральные нити маркеров, очерчивающие внутреннюю рабочую длину стента для обеспечения флюороскопической видимости. Система FRED упаковывается в стерильном виде как единое целое с интродьюсером и съемным проводником для доставки.

Рисунок 1. Настройка системы FRED

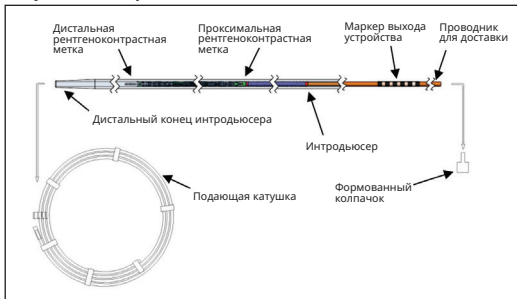


Рисунок 2. Номенклатура маркеров системы FRED

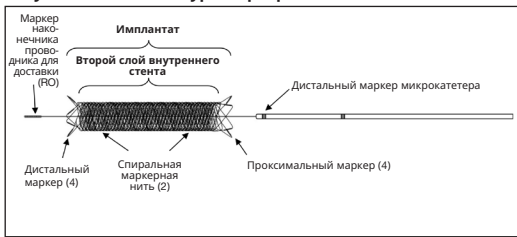


Рисунок 3. Номенклатура имплантатов системы FRED



Таблица 1. Качественная и количественная информация о материалах имплантатов

Материал имплантата		Приблизительная масса (мг)
Металлические компоненты	Нитинол, тантал	≤49
Неметаллические компоненты	Клей	≤0,13

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система FRED предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных нейрососудистых аневризм.

Система FRED может также использоваться со спиралью для эмболизации с целью лечения внутричерепных нейрососудистых поражений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы FRED противопоказано в следующих случаях:

- пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная, антитромбоцитарная терапия или тромболитические препараты;
- пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву;
- пациенты, у которых ангиография показала анатомическое строение, не позволяющее провести или установить систему FRED.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- кровотечение или кровоизлияние, в том числе внутримозговое, забрюшинное или другой локализации;
- осложнения перфорации артерии, включающие боль, локальное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилегающих нервов; миграцию изделия;
- дистальную эмболию;
- головную боль;
- неполную окклюзию аневризмы;
- неврологические расстройства, включающие инсульт и/или смертельный исход;
- перфорацию или рассечение сосуда (сосудов);
- формирование ложной аневризмы;
- разрыв или перфорацию аневризмы;
- проходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзию сосудов;
- стеноз или тромбоз сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если во время доступа или удаления ощущается необычное сопротивление, интродьюсер / направляющий катетер / микрокатетер и систему FRED следует извлечь как единое целое. Чрезмерное усилие при доставке или извлечении системы FRED может привести к потере или повреждению устройства и деталей доставки.

Система FRED должна использоваться только врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярной интервенционной нейрорадиологии, радиологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других сосудистых поражений.

Необходимо использовать систему FRED с микрокатетером Headway™ 27. Если во время доставки системы FRED возникает повторяющееся трение, убедитесь, что микрокатетер не перекурен и анатомическая структура, в которой он находится, не слишком жесткая. Убедитесь, что микрокатетер не потерял круглую форму в диаметре. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного гепаринизированного промывочного раствора.

Не переставляйте систему FRED в родильском сосуде, не извлекайте устройство полностью. Система FRED ДОЛЖНА быть извлечена / повторно установлена в микрокатетер и повторно развернута в целевой позиции или полностью удалена из тела пациента.

Не пытайтесь повторно установить имплантат FRED после развертывания / отсоединения.

Безопасность и эффективность системы FRED для использования совместно с внутрисосудистыми медицинскими изделиями, не являющимися спиралью для нейрососудистой эмболизации, не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие должно использоваться только опытными врачами, прошедшими обучение в эндоваскулярной сфере по использованию системы FRED. Изделие используется для чрескожных нейронтервенционных и периферических сосудистых процедур, как указано представителем компании MicroVent-Terumo или авторизованным дистрибьютором MicroVent.

Система FRED не содержит латекса и ПВХ-материалов.

Система FRED поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отслаиванию изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и систему FRED, чтобы убедиться, что они не были повреждены при транспортировке. Не используйте перекуренные или поврежденные детали, а также вскрытую или поврежденную упаковку.

Срок годности указан на этикетке изделия. Не используйте систему FRED после истечения указанного на этикетке срока годности.

Соблюдайте осторожность при пересечении развернутой/отсоединенной системы FRED со вспомогательными устройствами, такими как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не нарушить геометрию устройства и точность его размещения.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Изделия FRED предназначены для эмболизации внутричерепных аневризм, а также для лечения других нейрососудистых поражений при использовании

со спиралями для эмболизации. В результате эмболизации происходит окклюзия внутричерепных нейрососудистых аневризм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> после его ввода в действие. Данные SSCP будут связаны с базовымUDI-DI на общедоступном сайте EUDAMED.
- Утилизируйте устройство в соответствии с политикой больницы и местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- В комплект поставки входит карточка имплантата пациента. Эту карточку необходимо заполнить и выдать пациенту.
- Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача
- Электронная инструкция по применению (eIFU) доступна на сайте компании MicroVention: <https://terumo-na.com/products/product-use-and-safety>

ИНФОРМАЦИЯ О МР

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что система FRED является МР-совместимой при определенных условиях. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе при следующих условиях:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела, по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.

При заданных условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры системы FRED составит 2,8°C при 1,5 Тл или 3,6°C при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется приблизительно на 4 мм от системы FRED при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл.

MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал МР-условия, раскрытые в данной инструкции по применению, в MedicaAlert Foundation или аналогичной организации. В комплект поставки входит карта имплантации пациента системы FRED, которую необходимо заполнить и передать пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КЛИНИЦИСТОМ

Материалы

Для работы с системой FRED необходимы следующие принадлежности:

- система FRED должна вводиться только с помощью микрокатетера Headway 27.
- Другие принадлежности для выполнения процедуры НЕ поставляются; их можно выбрать, исходя из опыта и предпочтений врача:
- направляющий катетер соответствующего размера для использования с выбранным микрокатетером;
 - микрокатетер Headway 27;
 - совместимые с микрокатетерами проводники;
 - набор для непрерывной промывки физраствором / физраствором с гепарином;
 - рентгеноконтрастный раствор;
 - ротационный гемостатический клапан (РГК);
 - стерильные инфузионные растворы под давлением — стойка для в/в инфузии;
 - интродюсер для бедренной артерии, совместимый с направляющим катетером для доставки;
 - устройство доступа к бедренной Артерии, стерильная игла, проводник.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED помещена в защитную пластиковую катушку-диспенсер и упакована в пакет и коробку. Система FRED и подающая катушка остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Хранить в сухом месте и вдали от солнечного света.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выбор изделия и системы доставки

Правильный выбор системы FRED важен для обеспечения безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер модели системы FRED для конкретного поражения, изучите ангиограммы, сделанные до начала терапии, на предмет правильности и точности измерения сосудов.

Инструкция по применению

1. Обеспечьте доступ к сосудам в соответствии со стандартной ангиографической практикой и выполните диагностическую ангиограмму для регистрации целевой аневризмы и целевого сосуда с подтверждением диаметра сосуда.
2. Установите проводник надлежащего размера в соответствии со стандартной практикой.
3. На усмотрение врача: если вместе с системой FRED будут использоваться спирали для эмболизации, коаксиально к целевой аневризме установите микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм (0,017 дюйма) (или подходящего размера), который будет использоваться для эмболизации

с помощью спирали. Если система FRED будет использоваться без спиралей для эмболизации, этот шаг можно пропустить.

4. Коаксиально проведите микрокатетер (микрокатетер MicroVention Headway 27) по проводнику на расстояние не менее 15 мм дистальнее шейки аневризмы или целевого места. Удалите проводник.
 5. Поддерживайте промывку через микрокатетер(ы) в соответствии со стандартной практикой эндоваскулярных процедур.
 6. Выберите систему FRED подходящего размера (см. рис. 3 и руководство по эксплуатации FRED System Service Guide) в соответствии с размером основного сосуда / шейкой аневризмы.
- Примечание.** Имплантат системы FRED при расширении до диаметра родительского сосуда значительно укорачивается (до 50%). При определении размеров и развертывании системы FRED учитывайте укорачивание имплантата.
7. Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Вскройте упаковку, соблюдая правила асептики, и поместите подающую катушку в стерильное поле.
 8. а) Отсоедините формованный поплавоч, прикрепленный к проводнику для доставки, от подающей катушки. Вытягивайте проксимальный конец проводника для доставки, пока интродюсер не выйдет из подающей катушки. Удерживая вместе проводник для доставки и интродюсер, продолжайте извлекать катушку системы.

б) После извлечения из подающей катушки осторожно надавите на проводник для доставки и в Чаше с солевым раствором только частично разверните имплантат FRED на 5 мм или 50% (в зависимости от того, какое значение будет получено раньше: старайтесь не отсоединять имплантат) от дистального кончика интродюсера (см. рисунки 1 и 4). Проверьте следующие:

- однородность дистального маркера имплантата;
- равномерное смещение дистального конца имплантата без запугивания;
- плавное прохождение имплантата через интродюсер.

Предупреждение. НЕ РАЗВЕРТЫВАЙТЕ систему FRED ПОЛНОСТЬЮ.

в) Расположите имплантат FRED и интродюсер в Чаше с солевым раствором, аккуратно перемещайте имплантат FRED в раствор, чтобы увлажнить его и свести к минимуму видимые пузырьки воздуха. Осторожно потяните назад за подающую катушку для доставки, чтобы полностью втянуть имплантат FRED и кончик проводника для доставки внутрь интродюсера.

Предупреждение. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру, если обнаружены какие-либо дефекты; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.

9. Убедитесь, что изделие полностью находится в интродюсере, кончик проводника для доставки не перекручен, а кончик интродюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружен какой-либо из этих дефектов; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.
10. Частично введите дистальный конец интродюсера в РГК, соединенный с микрокатетером Headway 27. Затяните стопорное кольцо РГК. Промойте РГК стерильным солевым раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродюсера, увлажняя интродюсер.

Предупреждение. Тщательно протрите систему FRED, чтобы избежать случайного попадания воздуха в систему. [Рисунок 5]

11. Отпустите стопорное кольцо РГК и продвигайте интродюсер до тех пор, пока он **полностью не войдет в зацепление** с размером микрокатетера Headway 27, затем затяните стопорное кольцо РГК.

Предупреждение. Убедитесь, что во всей системе нет воздушных пузырьков.

Внимание! Чобы система FRED можно было ввести в микрокатетер, интродюсер должен быть правильно соединен с размером микрокатетера. [Рисунок 6]

12. Продвигайте проводник для доставки, чтобы переместить систему FRED изнутри интродюсера в микрокатетер.

Предупреждение. При движении или втягивании системы FRED не допускайте скручивания проводника для доставки.

13. Продолжайте продвигать проводник для доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный кончик проводника для доставки не войдет в интродюсер. Ослабьте стопорное кольцо РГК, снимите интродюсер и отложите его в сторону.

Примечание. Флюороскопия может использоваться до этого момента на усмотрение врача.

Предупреждение. Не прилагайте чрезмерных усилий. Если в процессе доставки или манипуляции возникает сопротивление, извлеките изделие и выберите новую систему FRED.

14. Проведите устройство через микрокатетер к кончику. Осторожно продвигайте вперед, пока маркер выхода устройства на проксимальном конце проводника для доставки не приблизится к РГК. В это время необходимо начать рентгенокоскопический контроль.
15. Расположите систему FRED для эмболизации, совместив дистальные рентгеноконтрастные концевые маркеры имплантата системы FRED примерно на 7 мм за шейкой аневризмы. [Рисунок 7]

Примечание. Медленная, правильная техника проталкивания/выталкивания, предусматривающая достаточное усилие при проталкивании проводника для доставки и ускоренное извлечение микрокатетера, прилагаемое в противоположном направлении, для устранения излишнего провисания микрокатетера при расположении кончика микрокатетера в центре основного сосуда, будет способствовать правильному развертыванию системы FRED в нужном месте для достижения полного расширения и хорошего прилегания к сосуду.

Примечание. При необходимости убедитесь, что микрокатетер, установленный в аневризму на этапе 3, по-прежнему правильно расположен для доставки спирали.

Внимание! Использование техники быстрого извлечения микрокатетера для развертывания системы FRED не рекомендуется и может привести к удлинению изделия или неправильному

развертыванию. Следите за положением наконечника проводника для доставки при развертывании.

16. Если система FRED расположена ненадлежащим образом, имплантат можно извлечь и переставить при условии, что он не развернут полностью. Имплантат может быть реканюлирован до момента, когда самый дистальный проволочный маркер, расположенный дистальнее проксимальных маркеров имплантата, будет выровнен примерно на 50% длины проксимальнее дистальной маркировочной полосы микрокатетера. [Рисунок 8]

Внимание! Если при извлечении устройства ощущается сопротивление, не продолжайте извлечение. Слегка выньте микрокатетер, чтобы снять интродьюсер с прибора (не превышая предел извлечения), а затем повторите попытку извлечения.

Внимание! Запрещается развертывать систему FRED более трех раз.

Внимание! Проводник для доставки системы FRED не должен использоваться в качестве проводника. Запрещается перекручивать систему FRED. Не следует использовать устройство для вращения проводника катетера.

17. Если позиционирование системы FRED удовлетворительно, осторожно продвигайте проводник для доставки, втягивая микрокатетер по мере необходимости для уменьшения провисания и поддерживая расположение микрокатетера в области центра основного сосуда, чтобы позволить имплантату развернуться через шейку аневризмы. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры на проксимальном конце имплантата находятся примерно в 7 мм проксимальнее шейки аневризмы для обеспечения надлежащего охвата.

Примечание. Система FRED будет расширяться и может при этом укорачиваться до 60% от своей длины в неразвернутом виде. Визуально проверьте открытие проксимального конца, убедившись, что маркер дистального конца микрокатетера отведен назад, на достаточное расстояние от проксимального конца имплантата, чтобы проксимальный конец мог свободно открыться. Протолкните вперед проводник для доставки, чтобы при необходимости обеспечить доступ к имплантату.

Примечание. Найдите и обращайтесь внимание на рентгеноконтрастные маркеры на концах имплантата, чтобы поддерживать адекватную длину имплантата примерно 7 мм с каждой стороны от шейки аневризмы / целевой локализации для обеспечения соответствующего охвата. [Рисунок 7]

Предупреждение. Не отсоединяйте систему FRED, если она неправильно расположена в основном сосуде.

Предупреждение. Если применимо, следите за положением маркера системы FRED во время процедуры сворачивания спирали, чтобы убедиться, что устройство не смещается.

18. Перед удалением проводника для доставки и при необходимости расположите микрокатетер дистальнее имплантированного изделия, чтобы сохранить доступ к нему через имплантированное изделие. Извлеките и утилизируйте проводник для доставки.

Внимание! Проводник для доставки системы FRED не должен использоваться в качестве проводника. Запрещается перекручивать систему FRED. Не следует использовать устройство для вращения проводника катетера.

19. Внимательно осмотрите развернутый имплантат FRED с помощью рентгеноскопии, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не перекручен. Если имплантат не полностью прилегает или перекручен, рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и/или окклюзионного баллонного катетера для полного раскрытия имплантата.

20. При необходимости съемные спирали можно доставить в аневризматический мешок обычными методами с использованием зажатого микрокатетера с шага 3. Убедитесь, что имплантат остается проходным и правильно установлен.

Примечание. Зажатый микрокатетер следует удалять осторожно, чтобы не сместить имплантат FRED.

21. После завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие вспомогательные изделия.

Внимание! Тщательно следите за дистальными и проксимальными маркерами имплантата FRED при прохождении через имплантированное устройство других изделий, чтобы избежать смещения имплантата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильно: это изделие стерилизуется с помощью облучения электронным пучком. Апиrogenно

Содержимое: 1 (одна) система FRED

Хранение: храните изделие в сухом, прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

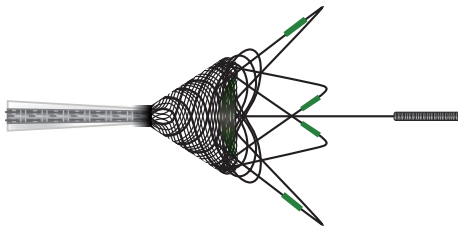
Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. 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 по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его годности. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственности 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., 2025. Все права защищены.

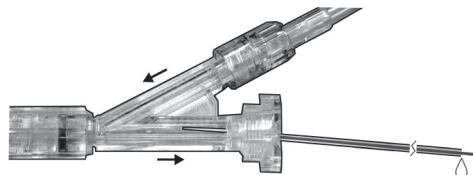
MicroVention™, FRED™ и Headway™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc., зарегистрированными в США и других юрисдикциях.

Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.



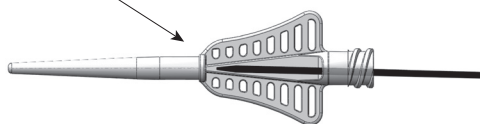
[Рисунок 4. Шаг 8b. Проверьте следующее:

- однородность дистального маркера имплантата;
 - равномерное смещение дистального конца имплантата без запущивания;
 - плавное прохождение имплантата через интродьюсер.
- Предупреждение.** НЕ РАЗВЕРТЫВАЙТЕ систему FRED ПОЛНОСТЬЮ.]

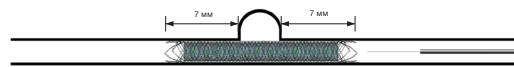


[Рисунок 5. Шаг 10. Проверьте, выходит ли жидкость из проксимального конца интродьюсера]

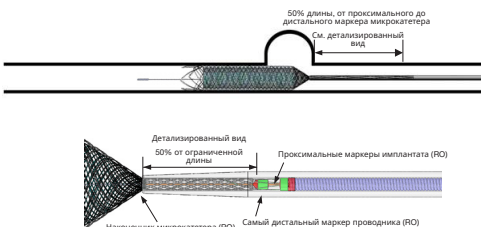
Убедитесь, что наконечник интродьюсера полностью вошел во втулку микрокатетера.



[Рисунок 6. Шаг 11. Установите в микрокатетер]



[Рисунок 7. Шаги 15 и 17. Расположите дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные маркеры приблизительно на 7 мм дистальнее и проксимальнее шейки аневризмы соответственно.]



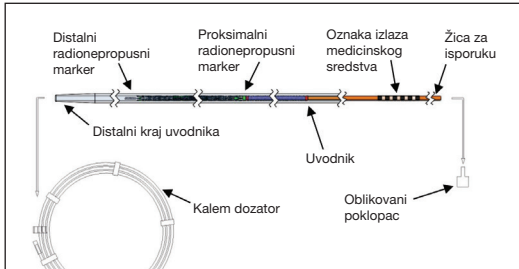
[Рисунок 8. Шаг 16. Устройство FRED можно извлечь и установить на место, если оно еще не полностью развернуто]

Srpski FRED™ Sistem Uputstvo za upotrebu

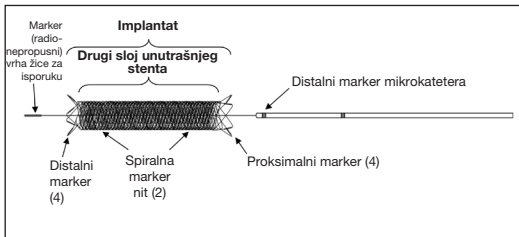
OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sistem endoluminalnog medicinskog sredstva za ponovno usmeravanje protoka kompanije MicroVention (Flow Re-Direction Endoluminal Device, FRED) [slike 1, 2 i 3] je samošireće niki-titanijumsko medicinsko sredstvo, sa jednostrukom žičanom pletenicom, čiji je dizajn kompatibilan sa stentom zatvorene ćelije i koji istovremeno može da postavi i povuče jedan rukovalac. Sistem FRED ima integrisanu pokrivenost dvostrukim slojem, osmišljenu da se uglavnom fokusira na vrat aneurizme. Sistem FRED ima distalne i proksimalne markere na svojim krajevima, kao i isprepletene spiralne marker niti koje crtavaju unutrašnju radnu dužinu stenta kako bi se obezbedila fluoroskopska vidljivost. Sistem FRED je upakovan sterilno kao jedna jedinica sa uvodnim omotačem i odojvom žicom za isporuku.

Slika 1. Podešavanje sistema FRED



Slika 2: Nomenklatura markera sistema FRED



Slika 3: Nomenklatura implantata sistema FRED

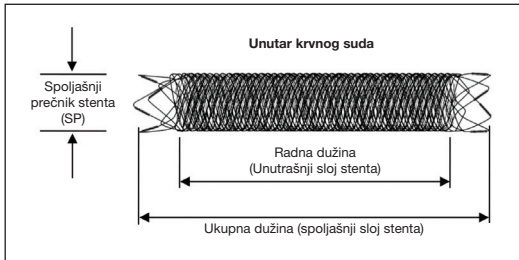


Tabela 1: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalu za implantate

Materijal implantata	Približna masa (mg)	
Metalne komponente	Nitinol, Tantalum	≤49
Nemetalne komponente	Lepak	≤0,13

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE

Sistem FRED je namenjen za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi. Sistem FRED takođe može da se koristi sa embolijskim spiralama za lečenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sistema FRED je kontraindikovana u sledećim okolnostima:

- Pacijenti kod kojih su kontraindikovani antikoagulantni, antitrombotični ili trombolitički lekovi.
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću na niki-titanijum.
- Pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dozvoljava prolaz ili postavljanje sistema FRED.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostalog, uključuju sledeće:

- krvarenje ili hemoragija, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mestima
- komplikacije arterijske punkcije uključujući bol, lokalno krvarenje (hematom) ili povredu arterije ili susjednih nerava
- migracija medicinskog sredstva
- distalna embolizacija
- glavobolja
- nepotpuna okluzija aneurizme
- neurološki defeciti uključujući moždani udar i/ili smrt
- perforacija ili disekcija krvnog(ih) suda(ova)
- formiranje pseudoaneurizme
- ruptura ili perforacija aneurizme
- tranzijentni ishemijski napad (TIA) ili ishemijski moždani udar
- vazospazam
- okluzija krvnih sudova
- stenoza ili tromboza krvnih sudova

UPOZORENJA

Ako se u bilo kom trenutku tokom pristupa ili uklonjenja oseti neobičajeni otpor, uvodnik/izlazi katetera/implantat ili sistem FRED treba ukloniti kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile tokom isporuke ili izvlačenja sistema FRED može potencijalno dovesti do gubitka ili oštećenja medicinskog sredstva i komponenti za isporuku.

Sistem FRED treba da koriste samo lekari obučeni za endovaskularnu interventnu neuroradiologiju, radiologiju, neurohirurgiju ili interventnu neurologiju za lečenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.

Sistem FRED neophodno je koristiti sa mikrokaterom Headway™ 27. Ako se tokom isporuke sistema FRED naide na ponovljenu frikciju, proverite da mikrokater nije savijen ili u izuzetno vijugavoj anatomiji. Potvrdite da ne dolazi do ovalizacije mikrokaterata. Potvrdite da postoji odgovarajući sterileni heparinizacioni rastvor za ispiranje.

Nemojte premeštati sistem FRED u matični krvni sud bez potpunog izvlačenja uređaja. Sistem FRED MORA biti izvučen/ponovo otmotan u mikrokater i ponovo raspoređen na željenom ciljnom mestu ili potpuno uklonjen iz pacijenta.

Ne pokušavajte da ponovo postavite implantat FRED nakon plasiranja/odvajanja.

Bezbednost i performanse sistema FRED za upotrebu u kombinaciji sa intravaskularnim medicinskim uređajima, osim neurovaskularnih embolizacionih spirala, nisu utvrđene.

MERE OPREZA

Ovaj proizvod treba da koriste samo iskusni lekari koji su završili endovaskularnu obuku za upotrebu sistema FRED. Ovo medicinsko sredstvo se koristi za perkutane neurointerventne i periferne vaskularne procedure, kako je naznačio predstavnik kompanije MicroVention-Terumo ili ovlašćeni distributer kompanije MicroVention. Sistem FRED ne sadrži lateks ili PVC materijale.

Sistem FRED se isporučuje sterilan, isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu celovitosti medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i FRED sistem pre upotrebe kako biste proverili da nisu oštećeni tokom isporuke. Nemojte koristiti savijene ili oštećene komponente ili ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Rok trajanja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti sistem FRED nakon naznačenog roka upotrebe.

Budite oprezni kada prelazite preko plasiranja/odvođenog sistema FRED dodatnim medicinskim sredstvima kao što su vodiči, kateteri, mikrokateri ili balonski kateteri, kako biste izbegli ometanje geometrije uređaja i njegovog postavljanja.

KLINIČKA KORIST

Medicinska sredstva FRED namenjena su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi, kao i za lečenje drugih neurovaskularnih lezija kada se koriste sa embolijskim kalemima. Rezultat embolizacije je okluzija intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

DODATNO OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

- Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen

- Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za uređaj biće dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom veb-sajtu EUDAMED.
- Medicinsko sredstvo odložite u skladu sa bolničkom politikom i lokalnim propisima za biološki opasan otpad.
- Kartica implantata za pacijenta je uključena u pakovanje. Ovu karticu treba popuniti i dati pacijentu.
- Trajni implantat. Obavezna kontrola po nahodjenju lekara
- Elektronsko uputstvo za upotrebu (eIFU) dostupno je putem veb-stranice MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCI

Neklinička ispitivanja su pokazala da je sistem FRED uslovno bezbedan za magnetnu rezonancu. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se skenira u sistemu magnetne rezonance pod sledećim uslovima:

- isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesle ili 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 2.500 gauss/cm (25-T/m)
- prijavljeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekenci impulsa) u normalnom režimu rada

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da sistem FRED proizvede maksimalni porast temperature od 2,8 °C pri 1,5 tesle ili 3,6 °C pri 3 tesle nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekenci impulsa).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan uređajem proteže se približno 4 mm od sistema FRED prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eho pulsne sekvence i sistema magnetne rezonance od 3 tesle.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje uslove za magnetnu rezonancu navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod fondacije MedicoAlert ili ekvivalentne organizacije. U paket je uključena kartica implantata za pacijenta sistema FRED, koju treba popuniti i dostaviti pacijentu.

INFORMACIJE ZA KORIŠĆENJE KLINIČARA

Materijali

Za korišćenje sistema FRED potrebni su sledeći delovi:

- Sistem FRED treba uvesti samo pomoću mikrokateretera Headway 27
- Ostala dodatna oprema za izvođenje procedure se NE isporučuje; potrebno je izabrati na osnovu iskustva i preferencija lekara:
- Kateter za vođenje odgovarajuće veličine za upotrebu sa izabranim mikrokatereterom
- Mikrokatereter Headway 27
- Žice vodilice kompatibilne sa mikrokatereterom
- Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkim rastvorom / heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- Kontrastno sredstvo
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
- Sterilni rastvori za infuziju pod pritiskom – i.v. stalak
- Femoralni arterijski omočak, kompatibilan sa vodič kateterom za isporuku
- Medicinski sredstvo za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodič

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem FRED je smešten unutar zaštitnog, plastičnog kalema dozatora i upakovan u kesicu i kartonsku kutiju. Sistem FRED i spirala dozator ostaju sterilni, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili ako je istekao rok trajanja. Čuvati na suvom mestu, dalje od sunčeve svetlosti.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo nakon naznačenog roka upotrebe.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Izbor medicinskog sredstva i sistema za isporuku.

Odgovarajući izbor sistema FRED važan je za bezbednost pacijenata. Da biste izabrali optimalnu veličinu modela sistema FRED za bilo koju leziju, pregledajte angiogram pre tretmana kako biste utvrdili ispravna i precizna merenja krvnih sudova.

Smernice za upotrebu

1. Ostvarite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvršite dijagnostički angiogram za dokumentovanje ciljne aneurizme i matičnog krvnog suda za potvrdu prečnika suda.
2. Postavite kateter odgovarajuće veličine u skladu sa standardnom praksom.
3. Po nahodjenju lekara, ako će se embolizacija spirale koristiti zajedno sa sistemom FRED, postavite mikrokatereter unutrašnjeg prečnika od 0,017 inča (0,43 mm) (ili odgovarajuće veličine) koji će se koristiti za embolizaciju spirale koaksijalno u ciljnu aneurizmu. Ako će se sistem FRED koristiti bez embolizacijom spirala, zanemarite ovaj korak.
4. Koaksijalno upravljajte mikrokatereterom (mikrokatereter MicroVention Headway 27) preko vodilice najmanje 15 mm distalno od vrata aneurizme ili ciljne lokacije. Uklonite žicu vodilicu.
5. Održavajte ispiranje kroz mikrokatereter(e) prema standardnoj endovaskularnoj praksi.
6. Izaberite FRED sistem odgovarajuće veličine (pogledajte sliku 3 i Vodič za upotrebu sistema FRED) u skladu sa veličinom matičnog suda/vrata aneurizme.

Napomena: Implantat sistema FRED se značajno skraćuje (do 60%) dok se prići do prečnika matičnog krvnog suda. Uzmite u obzir skraćivanje implantata prilikom određivanja veličine i plasiranja sistema FRED.

7. Pažljivo pregledajte pakovanje da biste utvrdili da li je sterilna barijera oštećena. Odlepite kesicu aseptičnom tehnikom i stavite kesicu dozator u sterilno polje.
8. a. Odvojite oblikovani poklopec pričvršćen za žicu za isporuku iz kalema dozatora. Povucite proksimalni kraj žice za isporuku dok vodnik ne izađe iz kalema dozatora. Držite žicu za isporuku i uvodnik zajedno dok nastavljate da uklanjate celo medicinsko sredstvo.
 - b. Nakon uklanjanja iz spirale dozatora, pažljivo gurnite žicu za isporuku i u posudi sa fiziološkim rastvorom, samo delimično plasirajte implantat FRED do 5 mm ili 50% (šta god se prvo desi, pažeći da ne odvojite implantat) od distalnog vrha uvodnika (pogledajte slike 1 i 4). Proverite sledeće:
 - Ujednačenost distalnog markera implantata
 - Distalni kraj implantata pokazuje ravnomerno pomeranje bez zapetljavanja
 - Implantat glatko prolazi kroz uvodnik

Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI otpustiti sistem FRED.

- c. Sa implantatom FRED i omočak uvodnika postavljenim i hidriranim unutar posude sa fiziološkim rastvorom, pažljivo pomerajte implantat FRED unutar fiziološkog rastvora kako biste hidrirali implantat i sveli vidljivu mehućicu vazduha na najmanju moguću meru. Pažljivo povucite žicu za isporuku da biste u potpunosti povukli implantat FRED i vrh žice za isporuku unutar uvodnika.

Upozorenje: NEMOJTE NASTAVIJATI ako primetite bilo kakav nedostatak; vratite medicinsko sredstvo kompaniji MicroVention, Inc.
9. Uverite se da je medicinsko sredstvo u potpunosti unutar uvodnika, da vrh žice za isporuku nije savijen i da vrh uvodnika nije oštećen. **NE NASTAVLJAJTE** ako primetite bilo koji nedostatak; vratite jedinicu kompaniji MicroVention, Inc.
10. Delimično umetnite distalni kraj uvodnika u RHV povezan sa mikrokatereterom Headway 27. Zategnite prsten za zaključavanje RHV. Isperite RHV sterilnim fiziološkim rastvorom i proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnika, hidrirajući uvodnik.

Upozorenje: Pažljivo pročistite sistem FRED kako biste izbegli slučajno uvođenje vazduha u sistem. [Slika 5]

11. Otpustite prsten za zaključavanje RHV i pomerite uvodnik dok ne bude **potpuno povezan** sa glavičnom mikrokateretera Headway 27, a zatim zategnite prsten za zaključavanje RHV.

Upozorenje: Uverite se da nema mehućicu vazduha zarobljenih u bilo kom delu sistema.

Oprez: Uvodnik mora biti pravilno povezan sa glavičnom mikrokateretera kako bi se omogućilo uvođenje sistema FRED u mikrokatereter. [Slika 6]

12. Pomerite žicu za isporuku da biste preneli sistem FRED iz uvodnika u mikrokatereter.

Upozorenje: Nemojte uvrtati žicu za isporuku dok pomerate ili uvlačite sistem FRED.

13. Nastavite da pomerate žicu za isporuku u mikrokatereter dok proksimalni vrh žice za isporuku ne uđe u uvodnik. Otpustite prsten za zaključavanje RHV-a, uklonite uvodnik i odložite ga sa strane.

Napomena: Fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka po nahodjenju lekara.

Upozorenje: Nemojte primenjivati nepotrebnu silu. Ako se u bilo kom trenutku tokom isporuke ili rukovanja naide na otpor, izvucite jedinicu i izaberite novi sistem FRED.

14. Pratite medicinsko sredstvo kroz mikrokatereter do vrha. Pažljivo pomerajte dok se marker za izlaz medicinskog sredstva na proksimalnom kraju žice za isporuku ne približi RHV-u. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.

15. Postavite sistem FRED za primenu tako što ćete poravnati distalne radionepropusne krajnje markere sistema FRED približno 7 mm iza vrata aneurizme. [Slika 7]

Napomena: Spora, pravilna tehnika guranja/povlačenja, koja obuhvata dovoljnu silu guranja žice za isporuku, uz sprtnu silu povlačenja mikrokateretera, kako bi se uklonio višak labavosti mikrokateretera uz održavanje vrha mikrokateretera unutar centra matičnog krvnog suda, olakšaće pravilno postavljanje sistema FRED na odgovarajućem mestu, kako bi se postigla puna ekspanzija i dobra apozicija krvnog suda.

Napomena: Ako je primenljivo, proverite da li je mikrokatereter postavljen u aneurizmu u 3. koraku i dalje pravilno postavljen za isporuku kalema.

Oprez: Upotreba tehnike brzog izvlačenja mikrokateretera za plasiranje sistema FRED se ne preporučuje i može dovesti do izduženja uređaja ili nepravilnog plasiranja. Obratite pažnju na položaj vrha žice za isporuku tokom plasiranja.

16. Ako pozicioniranje sistema FRED nije zadovoljavajuće, implantat se može ponovo uvući i ponovo postaviti ako nije u potpunosti plasiran. Implantat se može ponovo uvući do tačke u kojoj je distalni krajnji žičani marker, lociran distalno od proksimalnih markera implantata, poravnat približno 50% dužine proksimalno od distalne trake markera mikrokateretera. [Slika 8]

Oprez: Ako se tokom ponovnog uvođenja medicinskog sredstva oseti otpor, nemojte nastaviti sa ponovnim uvlačenjem. Lagano izvucite mikrokatereter da biste uklonili omočak medicinskog sredstva (bez prekoračenja granice uvlačenja), a zatim pokušajte ponovo da ga uvučete.

Oprez: Sistem FRED ne sme da se ponovo plasira više od tri puta.

Oprez: Žica za isporuku sistema FRED ne bi trebalo da se koristi kao žica vodilica. Nemojte zatezati sistem FRED. Ne treba koristiti uređaj sa obrtnim momentom.

17. Ako je pozicioniranje sistema FRED zadovoljavajuće, pažljivo pomerite žicu za isporuku dok uvlačite mikrokatereter po potrebi kako biste smanjili labavost, održavajući mikrokatereter oko centra matičnog krvnog suda, da biste omogućili da se implantat plasira preko vrata aneurizme. Uverite se da su radionepropusni markeri na proksimalnom kraju implantata otkrili 7 mm proksimalno od vrata aneurizme radi adekvatne pokrivenosti.

Napomena: Sistem FRED će se proširiti i može se skratiti do 60% svoje neaktivirane dužine. Vizuelno proverite otvaranje proksimalnog kraja, vodeći računa da se marker na distalnom vrhu mikrokateretera ponove udaju, tako da je adekvatno udaljen od proksimalnog kraja implantata, kako bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja. Gurnite žicu za isporuku napred kako biste pomogli u održavanju pristupa unutar implantata po potrebi.

Napomena: Vizuelizujte i posmatrajte radionepropusne markere na krajevima implantata kako biste održali adekvatnu dužinu implantata od približno 7 mm sa svake strane vrata aneurizme/ciljnog mesta, kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost. [Slika 7]

Upozorenje: Nemojte odvajati sistem FRED ako nije pravilno postavljen u matičnom krvnom sudu.

Upozorenje: Ako je primenljivo, posmatrajte položaj markera sistema FRED tokom postupka namotavanja kako biste bili sigurni da uređaj ne migrira.

18. Pre uklanjanja žice za isporuku i ako je potrebno, postavite mikrokatereter distalno od implantiranog medicinskog sredstva kako biste održali pristup kroz implantirano medicinsko sredstvo. Uklonite i odložite žicu za isporuku.

Oprez: Žica za isporuku sistema FRED ne bi trebalo da se koristi kao žica vodilica. Nemojte zatezati sistem FRED. Ne treba koristiti uređaj sa obrtnim momentom.

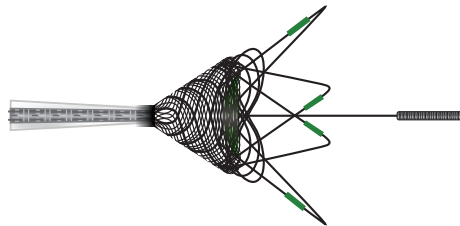
19. Pažljivo pregledajte plasirani implantat FRED pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno prislonjen uz zid krvnog suda i da nije savijen. Ako implantat nije u potpunosti postavljen ili je savijen, razmotrite korišćenje odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzionog balonskog katetera za potpuno otvaranje implantata.

20. Ako je primenljivo, odvojni kalemi se mogu isporučiti u aneurizmatSKU kesu konvencionalnim metodama, koristeći zatvoreni mikrokatereter iz 3. koraka. Proverite da li implantat ostaje prohodan i pravilno postavljen.

Napomena: Zatvoreni mikrokatereter treba pažljivo ukloniti kako bi se izbeglo pomeranje FRED implantata.

21. Nakon završetka procedure, izvucite i odložite sve primenljiva dodatna medicinska sredstva.

Oprez: Pažljivo posmatrajte distalne i proksimalne markere FRED implantata prilikom prolaska kroz implantirani uređaj drugim sredstvima kako biste izbegli pomeranje implantata.



[Slika 4. Korak 8b. Proverite sledeće:

- Ujednačenost distalnog markera implantata
- Distalni kraj implantata pokazuje ravnomerno pomeranje bez zapetljavanja
- Implantat glatko prolazi kroz uvodnik

Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI plasirati sistem FRED]

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno: Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano E-Beam zračenjem. Apirogeno

Sadržaj: Jedan (1) sistem FRED

Skladištenje: Proizvod čuvajte na suvom, hladnom mestu.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJU

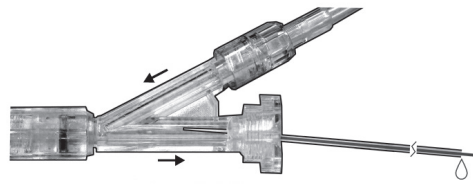
Kompanija MicroVention garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utvrđivosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Flukovanje, 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 ovoj 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 gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obraduju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

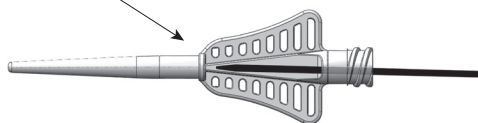
MicroVention™, FRED™ i Headway™ su žigovi kompanije MicroVention, Inc., registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

Svi proizvodi trećih strana su žigovi (™) ili registrovani žigovi (®) i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

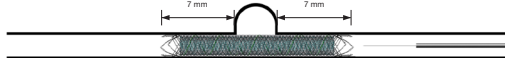


[Slika 5. Korak 10. Proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnika]

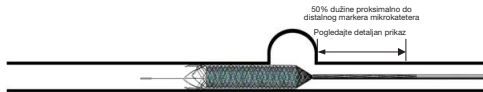
Uverite se da je vrh uvodnika u potpunosti povezan sa glavčinom mikrokateretera.



[Slika 6. Korak 11. Postavite mikrokatereter]



[Slika 7. Koraci 15 i 17. Postavite distalne i proksimalne radioneopropusne krajnje markere približno 7 mm distalno i proksimalno, u odnosu na vrat aneurizme]



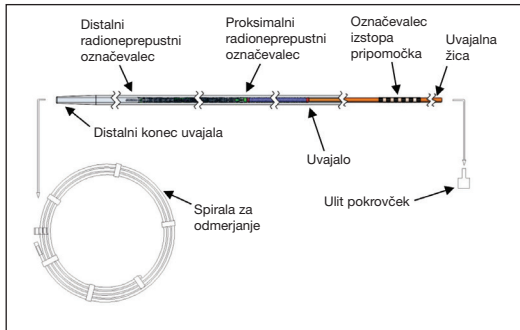
[Slika 8. Korak 16. Medicinsko sredstvo FRED se može ponovo uhvatiti i premestiti ako još nije u potpunosti plasirano]

Slovenščina Sistem FRED™ Navodila za uporabo

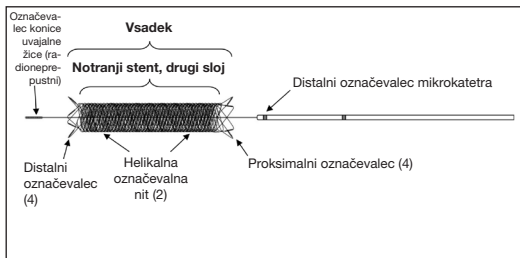
OPIS PRIPOMOČKA

Sistem MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [slike 1, 2 in 3] je samorzazetni dvojni stent iz nikelj-titana. Izdelan iz enojne pletene žice, s podajnimi zaprtimi celicami, ki ga lahko en operater hkrati namesti in odstrani. Sistem FRED ima integrirano dvojnjo pokritje, ki se osredotoča predvsem na vrat anevrizme. Sistem FRED ima na koncih distalne in proksimalne označevalce ter prepletene helikalne označevalne niti, ki razmejujejo notranjo delovno dolžino stenta in zagotavljajo vidljivost pod fluoroskopijo. Sistem FRED je ob dobavi sterilen in pakiran kot celota skupaj z uvajalnim kanalom in odstranljivo uvajalno žico.

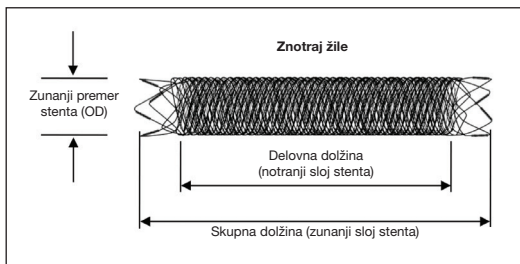
Slika 1: Nastavitev sistema FRED



Slika 2: Nomenklatura označevalcev sistema FRED



Slika 3: Nomenklatura vsadka sistema FRED



Preglednica 1: Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialu vsadka

Material vsadka	Približna masa (mg)	
Kovinske komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nekovinske komponente	Lepilo	≤ 0,13

NAMEN UPORABE/INDIKACIJE

Sistem FRED je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih nevrovaskularnih anevrizem.

Sistem FRED se lahko uporablja tudi skupaj z embolizacijskimi spiralami za zdravljenje intrakranialnih nevrovaskularnih lezij.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema FRED je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- Bolniki, pri katerih so antiokoagulantna, antiagregacijska terapija ali trombolitična zdravila kontraindicirana
- Bolniki z znano preobčutljivostjo na nikelj-titan.
- Bolniki, pri katerih je angiografija pokazala neprimerno anatomijo, ki ne omogoča prehoda ali namestitve sistema FRED

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti so med drugim lahko:

- Krvavitve, vključno z intracerebralno, retroperitonealno ali na drugih mestih
- Zapleti zaradi arterijske punkcije, vključno z bolečino, lokalno krvavitvijo (hematomom) ali poškodbo arterije ali sosednjih živcev
- Premik pripomočka
- Distalna embolizacija
- Glavobol
- Nepopolna okluzija anevrizme
- Neporočni defeciti, vključno z možgansko kapjo in/ali smrtno
- Perforacija ali disekcija žile (žil)
- Tvorba psevdanevrizme
- Ruptura ali perforacija anevrizme
- Tranzitorna ishemična ataka (TIA) ali ishemična kap
- Vazospazem
- Okluzija žile
- Žilna stenoza ali tromboza

OPOZORILA

Če med dostopom ali odstranjevanjem znatne nenavaden upor, morate uvajalni/vodilni kateter/mikrokater in sistem FRED odstraniti kot celoto. Uporaba pretirane sile med namestitvijo ali odstranjevanjem sistema FRED lahko povzroči izgubo ali poškodbo pripomočka in uvajalnih komponent.

Sistem FRED lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za endovaskularno intervencijsko nevroradiologijo, radiologijo, nevrokirurgijo ali intervencijsko nevrologijo za zdravljenje intrakranialnih anevrizem ali drugih žilnih lezij.

Sistem FRED se mora uporabljati skupaj z mikrokaterom Headway™ 27. Če med vstavljanjem sistema FRED večkrat pride do trenja, preverite, ali je mikrokater prepogonjen ali nameščen v tortuozni žili. Preverite, da mikrokater ni ovaliziran. Preverite, ali je dovolj sterilne heparinizirane izpiralne raztopine.

Ne premeščajte sistema FRED v nadrejeni žili, ne da bi pripomoček prej v celoti odstranili. Sistem FRED MORATE odstraniti oziroma ponovno vstaviti v mikrokater in ponovno namestiti na želeno mesto ali popolnoma odstraniti iz bolnika.

Po namestitvi/ločitvi vsadka FRED ne poskušajte premestiti.

Varnost in učinkovitost sistema FRED za uporabo skupaj z intravaskularnimi medicinskimi pripomočki, razen nevrovaskularnih embolizacijskih spiral, nista bili ugotovljeni.

OPOZORILA

Ta izdelek lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki, ki so opravili endovaskularno usposabljanje za uporabo sistema FRED. Ta pripomoček je namenjen uporabi pri perkutanskih nevrointervencijskih posegih in posegih na perifernem ožilju, kot je to navedel zastopnik podjetja MicroVention-Terumo ali pooblaščen distributer MicroVention.

Sistem FRED ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

Sistem FRED je ob dobavi sterilen in je namenjen samo enkratni uporabi. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako povzroči nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privede do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Prej uporabno pazljivo pregledajte sterilno ovojnino in sistem FRED ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Ne uporabljajte prepogonjenih ali poškodovanih komponent. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Preverite rok uporabnosti na oznaki izdelka. Sistema FRED ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Pri prekanjanju nameščenega/ločenega sistema FRED z dodatnimi pripomočki, kot so vodilne žice, katetri, mikrokateri ali balonski katetri, bodite previdni, da preprečite spreminjanje geometrije pripomočka in njegovega položaja.

KLINIČNA KORIST

Pripomočki FRED so namenjeni embolizaciji intrakranialnih anevrizem in zdravljenju nevrovaskularnih lezij, če se uporabljajo v kombinaciji z embolizacijskimi spiralami. Embolizacija povzroči okluzijo intrakranialnih nevrovaskularnih anevrizem.

DODATNO OBVESTILO ZA UPORABNIKA

O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov po zagonu Evropske podatkovne zbirke medicinskih pripomočkov (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) bo na javnem spletnem mestu zbirke EUDAMED povezan z osnovnim UDI-DL.

- Pripomoček odstranite v skladu s predpisi bolnišnice in lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.
- V embalaži je priložena kartica vsadka za bolnika. Kartico je treba izpolniti in jo izročiti bolniku.
- Trajni vsadek. Kontrole se izvajajo po presoji zdravnika.
- Elektronska navodila za uporabo (eIFU) so na voljo na spletni strani družbe MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>.

INFORMACIJE O MR

Neklinična testiranja so pokazala, da je sistem FRED pogojno varen za uporabo v MR-okolju. Slikanje bolnika s tem pripomočkom je v MR-okolju varno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- Samo statično magnetno polje 1,5 T in 3 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Največja vrednost površne specifične stopnje absorpcije (SAR) za celotno telo, navedena za MR-sistem: 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem načinu delovanja

Pod opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bo sistem FRED po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročil največje zvišanje temperature 2,8 °C pri 1,5 T oziroma 3,6 °C pri 3 T.

V nekliničnih testiranjih pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in 3-T MR-sistemom artefakt na sliki, ki ga povzroča sistem FRED, sega približno 4 mm od pripomočka.

Podjetje MicroVention, Inc. priporoča, da bolnik organizacijo MedicaAlert Foundation ali enakovredno organizacijo obvesti o MR-pogojih, navedenih v tem navodilu za uporabo. V embalaži je priložena kartica za vsadek sistema FRED, ki jo je treba izpolniti in predati bolniku.

INFORMACIJE O KLINIČNI UPORABI

Materiali

Za uporabo sistema FRED so potrebni naslednji deli:

- Sistem FRED je treba uvesti izključno z mikrokateretrom Headway 27.
- Druga dodatna oprema za izvedbo postopka NI priložena; izbere jih zdravnik glede na svoje izkušnje in preference.
- Vodilni kateter ustrezne velikosti za uporabo z izbranim mikrokateretrom
- Mikrokateret Headway 27
- Vodilne žice, združljive z mikrokatereti
- Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino
- Raztopina kontrastnega sredstva
- Vrtljivi hemostatski ventil (RHV)
- Sterilne raztopine za infundiranje pod tlakom – i.v. stojalo
- Kanal za femoralno arterijo, združljiv z uvaljalnim vodilnim katetrom
- Pripomoček za dostop do femoralne arterije, sterilna igla, vodilna žica

OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem FRED je nameščen v zaščitno plastično spiralo za odmerjanje ter pakiran v vrečko in kartonsko embalažo enote. Sistem FRED in spirala za odmerjanje ostanejo sterilna, razen če je embalaža odprta, poškodovana ali je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem in zaščiteno pred sončno svetlobo.

ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

PRIPRAVA NA UPORABO

Izbira pripomočka in uvaljalnega sistema

Izbira ustreznega sistema FRED je pomembna za varnost bolnika. Za izbiro optimalne velikosti modela sistema FRED za določeno celotno preglejte angiogramе pred zdravljenjem, da zagotovite pravilne in točne meritve žil.

Navodila za uporabo

1. Vzpostavite žilni dostop skladno s standardno angiografsko prakso in posnemite diagnostični angiogram, da dokumentirate ciljno anevrismo ter nadrejeno žilo in tako potrdite premer žile.
2. Namestite vodilni kateter ustrezne velikosti skladno s standardno prakso.
3. Če se bodo po presoji zdravnika uporabljale embolizacijske spirale skupaj s sistemom FRED, uvaljalni mikrokateret premera 0,017 palca (0,43 mm) (ali ustrezne velikosti), ki bo uporabljen za embolizacijo s spiralami, koaksialno namestite v ciljno anevrismo. Če boste sistem FRED uporabili brez embolizacijskih spiral, preskočite ta korak.
4. Mikrokateret (mikrokateret MicroVention Headway 27) koaksialno speljite po vodilni žici vsaj 15 mm distalno od vratu anevrizme ali ciljne lokacije. Odstranite vodilno žico.
5. Vzdržujte izpiranje skozi mikrokateret(-re) skladno s standardno endovaskularno prakso.
6. Izberite sistem FRED ustrezne velikosti (glejte sliko 3 in priročnik za uporabo sistema FRED) glede na velikost nadrejene žile oziroma vratu anevrizme.
Opomba: Vsadek sistema FRED se znatno skrajša (do 60 %), ko se razširi do premera nadrejene žile. Pri določanju velikosti in nameščanju sistema FRED upoštevajte krajšanje vsadka.
7. Pozorno preglejte ovojnino in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Z aseptično tehniko odprite vrečko in spiralo za odmerjanje postavite v sterilno polje.

8. a. Odprite ulit pokrovček, priključite na uvaljalno žico v spirali za odmerjanje. Povlecite proksimalni konec uvaljalne žice, dokler uvaljalno ne izstopi iz spirale za odmerjanje. Uvaljalno žico in uvaljalo primate skupaj, pri tem pa nadaljujete z odstranjevanjem celotnega pripomočka.
b. Po odstranitvi iz spirale za odmerjanje previdno potisnite uvaljalno žico in v posodi s fiziološko raztopino delno razprite vsadek FRED do največ 5 mm ali 50 % (kar se zgodi prej; pri tem pazite, da vsadka ne ločite) od distalne konice uvaljala (glejte slike 1 in 4). Preverite naslednje:
 - Enakomernost vsadka na distalnem označevalcu
 - Distalni konec vsadka kaže enakomerno prostornino brez zvijanja
 - Vsadek se gladko pomika skozi uvaljalo

Opozorilo: Sistema FRED NE NAMESTITE POPOLNOMA.

c. Ko sta vsadek FRED in uvaljalni kanal nameščena in hidrirana v posodi fiziološke raztopine, nežno premikajte vsadek FRED v fiziološki raztopini, da se implantat namesti in da kar najbolj odpravite vidne zračne mehurčke. Uvaljalno žico previdno povlecite nazaj, da vsadek FRED in konico uvaljalne žice popolnoma vstavite v uvaljalo.

Opozorilo: Če opazite kakršno koli okvaro, **NE NADALJUJTE**; enoto vrnite družbi MicroVention, Inc.

9. Preverite, da je pripomoček v celoti znotraj uvaljalnega katetra, da konica uvaljalne žice ni preprognjena in da konica uvaljala ni poškodovana. **NE NADALJUJTE**, če opazite katerokoli od teh napak; enoto vrnite podjetju MicroVention, Inc.
10. Delno vstavite distalni konec uvaljala v vrtljivi hemostatski ventil (RHV), povezan z mikrokateretom Headway 27. Zategnite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila. Ventili RHV izperite s sterilno fiziološko raztopino in preverite, ali tekočina izstopi iz proksimalnega konca uvaljala in tako hidrira uvaljalo.

Opozorilo: Previdno odzračite sistem FRED, da preprečite nenamerno uvajanje zraka v sistem. [Slika 5]

11. Sprostite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila in uvaljalo pomikajte naprej, dokler ni **popolnoma priključeno** na pestomikrokatereta Headway 27, nato zategnite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila.

Opozorilo: Prepričajte se, da v sistemu niso ujeti nobeni zračni mehurčki.

Pozor: Uvaljalo mora biti pravilno priključeno na pesto mikrokatereta, da se lahko sistem FRED uvede v mikrokateret. [Slika 6]

12. Uvaljalno žico pomikajte naprej, da sistem FRED prenese iz notranjosti uvaljala v mikrokateret.

Opozorilo: Pri pomikanju sistema FRED naprej ali nazaj uvaljalne žice ne vrtite.

13. Nadaljujte s potiskanjem uvaljalne žice v mikrokateret, dokler proksimalna konica uvaljalne žice ne vstopi v uvaljalo. Sprostite zaklepni obroč ventila RHV, odstranite uvaljalo in ga postavite na stran.

Opomba: Po presoji zdravnika se lahko do tega trenutka uporablja fluoroskopija.

14. **Opozorilo:** Ne uporabljajte nepotrebne sile. Če med uvajanjem ali premikanjem naletite na upor, izločite enoto in izberite nov sistem FRED.

14. Pripomoček skozi mikrokateret potisnite do konice. Previdno ga potiskajte naprej, dokler ne izstopi iz proksimalnega na proksimalnem koncu uvaljalne žice in se približa ventilu RHV. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.

15. Sistem FRED pri namestitvi postavite tako, da distalni radioneprepuštna označevalca vsadka sistema FRED poravnate približno 7 mm za vratom anevrizme. [Slika 7]

Opomba: Počasna, pravilna tehnika potiska/ vlečenja, ki vključuje zadosten potisk dovajalne žice skupaj z vlekom mikrokatereta v nasprotni smeri za odpravljanje ohlapnosti mikrokatereta, pri čemer ostaja konica mikrokatereta v središču nadrejene žile, bo omogočila pravilno namestitev sistema FRED na zeleni lokaciji, s polno razširitvijo in dobro adhezijo na steni žile.

Opomba: Če je primerno, se prepričajte, da je mikrokateret, nameščen v anevrismo pri koraku 3, še vedno na pravilnem položaju za dovajanje spirale.

16. **Pozor:** Hitro umikanje mikrokatereta pri namestitvi sistema FRED ni priporočljivo in lahko povzroči raztezanje pripomočka ali nepravilno namestitev. Med postavitvijo bodite pozorni na položaj konice žice.

16. Če postavitev sistema FRED ni zadovoljiva, je vsadek mogoče ponovno zajeti in prenesti, če še ni popolnoma nameščen. Vsadek je mogoče ponovno zajeti do točke, ko je najbolj distalni označevalac žice, ki se nahaja distalno od proksimalnih označevalcev vsadka, poravnani približno na 50 % dolžine proksimalno glede na distalni označevalni pas mikrokatereta. [Slika 8]

Pozor: Če med ponovnim zajemom pripomočka občutite upor, ne nadaljujte s ponovnim zajemom. Mikrokateret nekoliko izločite, da odkrijete pripomoček (brez preseganja omejitve za ponovni zajem), potem pa ga znova poskusite zajeti.

Pozor: Sistema FRED ni dovoljeno ponovno namestiti več kot trikrat.

Pozor: Uvaljalne žice sistema FRED ne smete uporabiti kot vodilne žice. Sistema FRED ne vzijate. NE uporabite pripomočka z navorum.

17. Če je položaj sistema FRED zadovoljiv, previdno pomaknite uvaljalno žico in hkrati po potrebi povlecite mikrokateret, da zmanjšate ohlapnost, pri čemer mora mikrokateret ostati v bližini središčne nadrejene žile, da omogočite namestitev vsadka čez vrat anevrizme. Sproskrite, da bodo proksimalni radioneprepuštni označevalci vsadka približno 7 mm proksimalno od vratu anevrizme, da se zagotovita ustrezna pokritje.

Opomba: Sistem FRED se bo razširil, pri čemer se lahko njegova dolžina zmanjša do 60 % od prvotne nerazvite dolžine. Preglejte odprtino proksimalnega konca, pri čemer se prepričajte, da je označevalac mikrokatereta na distalnem koncu povlečen nazaj, zadostno stran od proksimalnega konca vsadka, da omogoča prosto odpiranje proksimalnega konca. Uvaljalno žico potisnite naprej, da omogočite vzdrževanje dostopa znotraj vsadka, kot je potrebno.

Opomba: Prikažite in upoštevajte radioneprepuštno končno označevalce vsadka, da vzdržujete ustrezno dolžino vsadka približno 7 mm na obeh straneh vratu anevrizme/ciljnega mesta in zagotovite ustrezno pokritost. [Slika 7]

Opozorilo: Sistema FRED ne ločite, če ni pravilno nameščen v nadrejeni žili.

Opozorilo: Če je primerno, med postopkom zvijanja opazujte položaj označevalcev sistema FRED in zagotovite, da se pripomoček ne premakne.

18. Pred odstranjevanjem uvaljalne žice po potrebi postavite mikrokateret distalno na vsajeni pripomoček, da vzdržujete dostop skozi vsajeni pripomoček. Odstranite in zavrzite uvaljalno žico.

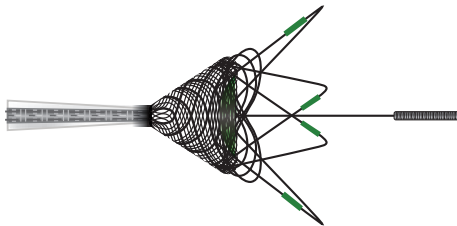
Pozor: Uvajalne žice sistema FRED ne smete uporabiti kot vodilne žice. Sistema FRED ne zvijajte. Ne uporabite pripomočka z navorm.

19. Pod fluoroskopijo natančno pregledajte namešeni vsadek sistema FRED, da potrdite, da je dosegel pozicijo ob steni žile in da ni prepognjen. Če vsadek ni dosegel pozicije ob steni žile ali je prepognjen, razmislite o uporabi ustrezne mikrovodilne žice in/ali katetra z balonom za okluzijo, da popolnoma odprete vsadek.
20. Če je primerno, je mogoče odstranljive spirale uvesti v anevrizmo skladno s konvencionalnimi metodami, pri čemer uporabite zataknjeni mikrokater iz koraka 3. Prepričajte se, da vsadek ostane prehodni in v ustreznem položaju.

Opomba: Zataknjeni mikrokater je treba previdno odstraniti, da preprečite premik vsadka FRED.

21. Po koncu postopka izvlecite in zavrzite vse uporabljene dodatke.

Pozor: Pri potiskanju drugih pripomočkov skozi vsajeni pripomoček FRED pazorno opazujte distalne in proksimalne označevalce, da preprečite premik vsadka.



VRSTA DOBAVE

Sterilno: Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem s snopom elektronov. Apirogeno

Vsebina: En (1) sistem FRED

Shranjevanje: Izdelek shranjujte v suhem in hladnem prostoru.

IZJAVA O JAMSTVU

Družba MicroVention zagotavlja, da sta bila pri zasnovi in izdelavi tega pripomočka uporabljena ustrezna skrbnost in skrbna izdelava. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicitne po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, ki niso pod neposrednim nadzorom družbe MicroVention, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo 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 implicitnih 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 spremenijo brez predhodnega obvestila.

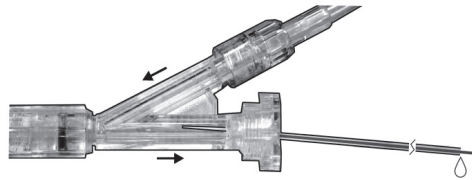
© Avtorske pravice 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™, FRED™ in Headway™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Združenih državah in drugih jurisdikcijah.

Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke™ ali registrirane® blagovne znamke in ostajajo last njihovih imetnikov.

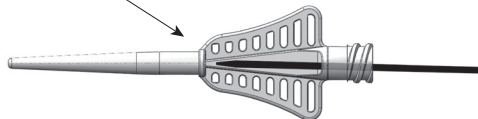
[Slika 4. Korak 8b. Preverite naslednje:

- Enakomernost vsadka na distalno označevalcu
 - Distalni konec vsadka kaže enakomerno prostornino brez zvijanja
 - Vsadek se gladko pomika skozi navormo
- Opozorilo: Sistema FRED NE NAMESTITTE POPOLNOMA]

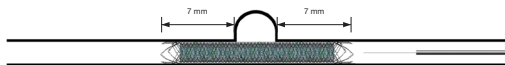


[Slika 5. Korak 10. Preverite, ali tekočina izstopa iz proksimalnega konca uvajalja]

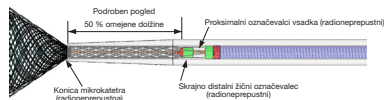
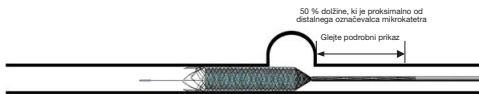
Prepričajte se, da je konica uvajalnega katetra popolnoma priključena na pesto mikrokaterata.



[Slika 6. Korak 11. Položaj v mikrokateru]



[Slika 7. Koraka 15 in 17. Distalne in proksimalne radioneprepusne končne označevalce postavite približno 7 mm distalno oziroma proksimalno od vratu anevrizme]



[Slika 8: Korak 16. Pripomoček FRED lahko zajamete in premestite, če še ni popolnoma nameščen]

Slovenčina

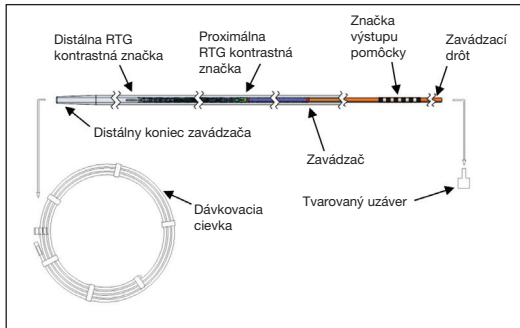
Systém FRED™

Návod na použitie

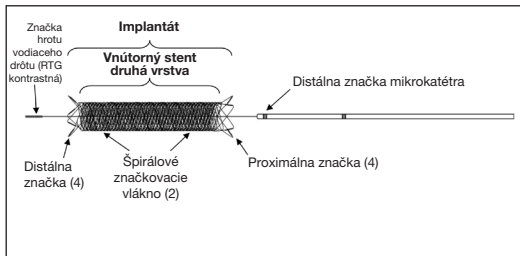
OPIS POMÔCKY

Systém MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) [obrázky 1, 2 a 3] je samoexpandujúci nikel-titánový, jednodrôtvový oplet, kompatibilný uzavretý párový stent, ktorý môže súčasne zavádzať a vyberať jeden operátor. Systém FRED má integrované dvojvrstvé pokrytie navrhnuté tak, aby sa sústredilo najmä na krčok aneurizmu. Systém FRED má na svojich koncoch distálne a proximálne značky, ako aj prepletené spirálové značkovacie vlákna vymedzujúce vnútornú pracovnú dĺžku stentu na zabezpečenie fluoroskopikkej viditeľnosti. Systém FRED je sterilne balený ako jeden celok so zavádzacím puzdrom a odnímateľným zavádzacím drôtom.

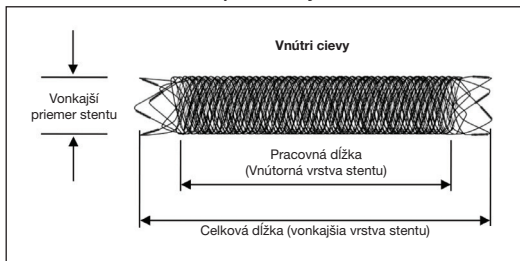
Obrázok 1: Usporiadanie systému FRED



Obrázok 2: Nomenklatúra zariadení systému FRED



Obrázok 3: Nomenklatúra implantátu systému FRED



Tabuľka 1: Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiál implantátu	Približná hmotnosť (mg)	
Kovové komponenty	Nitinol, tantalum	≤ 49
Nekovové komponenty	Lepidlo	≤ 0,13

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE

Systém FRED je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych neurovaskulárnych aneurizmov.

Systém FRED sa môže používať aj s embolizačnými cievkami na liečbu intrakraniálnych neurovaskulárnych lézií.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému FRED je kontraindikované za týchto okolností:

- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná liečba, protidoštičková liečba alebo trombolytická lieky.
- Pacienti so známou precizitou na nikel-titán.
- Pacienti, u ktorých angiografia preukázala nevhodnú anatómiu, ktorá neumožňuje príchod alebo zavedenie systému FRED.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- krvácanie vrátane intracerebrálneho, retroperitoneálneho alebo iných miestach,
- komplikácie arteriálnej punkcie vrátane bolesti, lokálneho krvácania (hematom) a poranenia tepny alebo susedných nervov,
- migrácia pomôcky,
- distálna embolizácia,
- bolesť hlavy,
- neúplná oklúzia aneurizmu,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a/alebo smrti,
- perforácia alebo disekcia cievy,
- tvorba pseudoaneurizmu,
- ruptúra alebo perforácia aneurizmu,
- prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo ischemická cievna mozgová príhoda,
- vazospazmus,
- vaskulárna oklúzia,
- stenóza alebo trombóza cievy.

VÝSTRAHY

Ak kedykoľvek počas zavádzania alebo odstraňovania pocítite nezvyčajný odpor, zavádzací/vodiaci katéter/mikrokatéter a systém FRED by sa mali odstrániť ako jeden celok. Použitie nadmernej sily počas zavádzania alebo odstraňovania systému FRED môže potenciálne viesť k strate alebo poškodeniu pomôcky a zavádzacích komponentov.

Systém FRED smú používať iba lekári vyškolení v endovaskulárnej intervenčnej neuroradiológii, rádiológii, neurochirurgii alebo intervenčnej neurológii na liečbu intrakraniálnych aneurizmov alebo iných vaskulárnych lézií.

Systém FRED je nevyhnutne používať s mikrokatétrom Headway™ 27. Ak sa pri zavádzaní systému FRED vyskytne opakované trenie, overta, či mikrokatéter nie je zalomený alebo či nie je na vine extrémne kľukatá anatómia. Uistite sa, že mikrokatéter sa nespochybuje. Uistite sa, že je k dispozícii dostatok sterilného heparinovaného preplachovacieho roztoku. Systém FRED neumiestňujte do materskej cievy bez toho, aby ste pomôcku úplne vytiahli. Systém FRED sa MUSÍ vytiahnuť/vytiahnuť do mikrokatétra a znovu zaviesť na požadované cieľové miesto alebo úplne odstrániť z pacienta.

Po zavedení/odpojení implantátu FRED sa nepokúšajte o jeho opätovné umiestnenie. Bezpečnosť a výkon systému FRED pri použití v spojení s intravaskulárnymi zdravotníckymi pomôckami, okrem neurovaskulárnych embolizačných cievok, neboli stanovené.

UPOZORNENIA

Tento výrobok smú používať len skúsení lekári, ktorí absolvovali endovaskulárne školenie na používanie systému FRED. Táto pomôcka sa používa na perkutánne neurointervenčné a periférne vaskulárne zákroky, ako uvádza zástupca spoločnosti MicroVention-Terumo alebo autorizovaný distribútor spoločnosti MicroVention. Systém FRED neobsahuje latex ani PVC materiály.

Systém FRED sa dodáva sterilný na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krízovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Pred použitím starostlivo skontrolujte sterilný obal a systém FRED, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Nepoužívajte skruštené alebo poškodené komponenty. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Pozrite si dobu použiteľnosti na štítku výrobku. Systém FRED nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby na etikete.

Pri krížení zavedeného/odpojeného systému FRED s prídavnými pomôckami, ako sú vodiace drôty, katétre, mikrokatétre alebo balónové katétre, postupujte opatrne, aby ste nenasušili geometriu pomôcky a jej umiestnenie.

KLINICKÝ PRÍNOS

Pomôcky FRED sú určené na embolizáciu intrakraniálnych aneurizmov, ako aj na liečbu iných neurovaskulárnych lézií, ak sa používajú s embolizačnými cievkami. Výsledkom embolizácie je oklúzia intrakraniálnych neurovaskulárnych aneurizmov.

DODATOČNÉ UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre danú pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/audamed>. SSCP bude prepojený so základným UDI-DI na verejnej webovej lokalite EUDAMED.

- Pomôckou zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi a miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.
- Súčasťou balenia je karta implantátu pacienta. Túto kartu je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.
- Trvalý implantát. Následná kontrola podľa návodu lekára
- Elektronický návod na použitie (eIFU) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://terumneuro.com/products/product-use-and-safety>.

INFORMÁCIE O MR

Neklinické testovanie preukázalo, že systém FRED je podmienčne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výlučne 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Za podmienok skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že systém FRED po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) vyprodukuje maximálny nárast teploty o 2,8 °C pri 1,5-Tesla alebo 3,6 °C pri 3-Tesla.

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomocou rozprestiera približne 4 mm od systému FRED pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR 3 Tesla.

Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby si pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii MedicaAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii. Súčasťou balenia je karta implantátu pacienta systému FRED, ktorú je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.

INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽÍVANÍ

Materiály

Na používanie systému FRED je potrebné nasledujúce príslušenstvo:

- Systém FRED by sa mal zavádzať nie pomocou mikrokateétra Headway 27
- Iné príslušenstvo na vykonanie zákroku NIE JE súčasťou balenia; odporúča sa vybrať na základe skúsenosti a preferencií lekára.
- Vodiaci katéter vhodnej veľkosti na použitie s vybraným mikrokateérom
- Mikrokateér Headway 27
- Vodiace drôty kompatibilné s mikrokateérom
- Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/heparinizovaným fyziologickým roztokom
- Kontrastný roztok
- Rotačný hemostatický ventil (RHV)
- Tlakové sterilné infúzne roztoky – infúzy stojan
- Femorálny arteriálny plášť, kompatibilný s vodiacim katétrom
- Pomôcka na prístup do femorálnej tepny, sterilná ihla, vodiaci drôt

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém FRED je umiestnený vnútri ochrannej plastovej dávkovacej cievy a zabalený vo vrecku a jednotkovom kartóne. Systém FRED a dávkovacia cievkva zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na etikete.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Výber pomôcky a zavádzacieho systému

Vhodný výber systému FRED je dôležitý pre bezpečnosť pacienta. Aby ste mohli vybrať optimálnu veľkosť modelu systému FRED pre danú léziu, preskúmajte angiogramy pred liečbou, aby ste zistili správne a presné rozmedzy cievy.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Získajte cievy prístup podľa štandardných angiografických postupov a vykonajte diagnostický angiogram na zdokumentovanie cieľovej aneuryzmy a materskej cievy na potvrdenie priemeru cievy.
 2. Umiestnite vodiaci katéter vhodnej veľkosti podľa štandardných postupov.
 3. Podľa uváženia lekára, ak sa majú spolu so systémom FRED použiť embolizačné cievy, umiestnite mikrokateér s vnútorným priemerom 0,43 mm (0,017 in) (alebo vhodnej veľkosti), ktorý sa použije na embolizáciu pomocou cievy, koaxiálne do cieľovej aneuryzmy. Ak sa má systém FRED použiť bez embolizačných cievy, tento krok neberte do úvahy.
 4. Koaxiálne navigujte mikrokateér (mikrokateér MicroVention Headway 27) cez vodiaci drôt najmenej 15 mm distálne od krčka aneuryzmy alebo cieľového miesta. Odstráňte vodiaci drôt.
 5. Udržujte preplachovanie cez mikrokateéru podľa štandardných endovaskulárnych postupov.
 6. Vyberte systém FRED vhodnej veľkosti podľa veľkosti materskej cievy/krčka aneuryzmy (pozri obrázok 3 a Príručku k systému FRED).
- Poznámka:** Implantát systému FRED sa výrazne skrúcaje (až o 60 %), keď sa rozširuje na priemer materskej cievy. Pri určovaní veľkosti a zavádzaní systému FRED zohľadnite skrútenie implantátu.
7. Starostlivo skontrolujte balenie, či nie je poškodená sterilná bariéra. Otvorte vrecko aseptickou technikou a umiestnite dávkovaciu cievkvu do sterilného poľa.

8. a. Odklopte tvorený uzáver pripojený k zavádzaciemu drôtu z dávkovacej cievy. Ťahajte za proximálny koniec zavádzacieho drôtu, kým sa zavádzací katéter nevyviesie z dávkovacej cievy. Držte spolu zavádzací drôt a zavádzací katéter a pokračujte, kým nevytiahnete celú pomôcku.

b. Po vybratí z dávkovacej cievy opatrne zatlačte na zavádzací drôt a v miske s fyziologickým roztokom čiastočne vsuňte implantát FRED do vzdialenosti 5 mm alebo 50 % (podľa toho, čo nastane skôr, pričom dávajte pozor, aby sa implantát neoddelil) od distálneho hrotu zavádzacieho katétra (pozrite si obrázky 1 a 4). Skontrolujte, či sú splnené tieto podmienky:

- rovnomernosť distálnej značky implantátu,
- rovnomerný posun distálneho konca implantátu bez zamotania,
- hladký prechod implantátu cez zavádzací katéter.

Varovanie: Systém FRED NEZAVÁDZAJTE ÚPLNE.

c. S implantátom FRED a zavádzacím puzdrom umiestnenými a hydratovanými v miske s fyziologickým roztokom jemne manipulujte tak, aby sa implantát FRED vo fyziologickom roztoku hydratoval a minimalizovali sa viditeľné vzduchové bubliny. Opatrne potiahnite späť za zavádzací drôt, aby sa implantát FRED a hrot zavádzacieho drôtu úplne vtiahli do zavádzacieho katétra.

Varovanie: NEPOKRAČUJTE, AK zistíte akýkoľvek nedostatok; celú pomôcku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.

9. Uistite sa, že zariadenie je celkom v zavádzací, hrot zavádzacieho drôtu nie je zlomený a hrot zavádzacieho nie je poškodený. **NEPOKRAČUJTE, AK** zistíte akýkoľvek nedostatok; celú pomôcku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.
10. Čiastočne zaveste distálny koniec zavádzacieho do RHV pripojeného k mikrokateéru Headway 27. Utiahnite zaisťovací krúžok RHV. Prepláchnite RHV sterilným fyziologickým roztokom a overte, či tekutina vychádza z proximálneho konca zavádzacieho katétra, čím sa hydratuje.

Varovanie: Systém FRED starostlivo prepláchnite, aby ste zabránili náhodnému vniknutiu vzduchu do systému. [Obrázok 5]

11. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV a posúvajte zavádzací, kým sa úplne nezapojí do hrda mikrokateétra Headway 27, potom utiahnite zaisťovací krúžok RHV. **Varovanie:** Uistite sa, že v systéme nie sú zachytené vzduchové bubliny.

Upozornenie: Zavádzací musí byť správne spojený s hrdlom mikrokateétra, aby sa systém FRED mohol zaviesť do mikrokateétra. [Obrázok 6]

12. Posúvajte zavádzací drôt, aby sa systém FRED presunul zo zavádzacieho do mikrokateétra.

Varovanie: Počas posúvania alebo sťahovania systému FRED neskrúčajte zavádzací drôt.

13. Pokračujte v posúvaní zavádzacieho drôtu do mikrokateétra, kým sa proximálny hrot zavádzacieho drôtu nedostane do zavádzacieho katétra. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV, vyberte zavádzací katéter a odložte ho nabok.

Poznámka: Až do tohto bodu sa skiaskopica môže použiť podľa uváženia lekára.

Varovanie: Nepoužívajte neprimeranú silu. Ak sa kedykoľvek počas zavádzania alebo manipulácie vyskytne odpor, pomôcku vytriahnite a vyberte nový systém FRED.

14. Pomôcku zaveste cez mikrokateér až po hrot. Postupujte opatrne, až kým sa značka výstupu pomôcky na proximálnom konci zavádzacieho drôtu nepriblíži k RHV. V tomto čase sa musí začať skiaskopica.
15. Umiestnite systém FRED na zavedenie tak, že zarovnáte distálne RTG kontrastné koncové značky implantátu systému FRED približne 7 mm za krčok aneuryzmy. [Obrázok 7]

Poznámka: Pomalá a správna technika tlačenia/tahania, ktorá zahŕňa dostatočnú silu na tlačenie zavádzacieho drôtu, ak aj opacnú silu na ťahanie mikrokateétra, aby sa odstránila nadmerná vôľa mikrokateétra a udržal sa hrot mikrokateétra v strede materskej cievy, uľahčí správne zavedenie systému FRED na správne miesto, aby sa dosiahla úplná expanzia a dobrá pozícia k cievi.

Poznámka: V prípade potreby sa uistite, že je mikrokateér zavedený do aneuryzmy v kroku 3 stále správne umiestnený na zavedenie cievy.

Upozornenie: Použitie techniky rýchleho vytiahnutia mikrokateétra na zavedenie systému FRED sa neodporúča a môže viesť k predĺženiu pomôcky alebo nesprávneho zavedeniu. Počas zavádzania dávajte pozor na polohu hrotu zavádzacieho drôtu.

16. Ak umiestnenie systému FRED nie je uspokojivé, implantát je možné opätovne zachytiť a opakovane umiestniť, ak ešte nie je úplne zavedený. Implantát sa môže opätovne zachytiť až do bodu, v ktorom je najvzdialenejšia značka drôtu umiestnená distálne od proximálnych značiek implantátu, zarovnaná približne na 50 % dĺžky proximálne od pásma distálnej značky mikrokateétra. [Obrázok 8]

Upozornenie: Ak pri opätovnom zachytávaní pomôcky pocítite odpor, nepokračujte v opätovnom zachytávaní. Mierny vytiahnite mikrokateér, aby sa pomôcka vysunula (bez prekročenia limitu opätovného zachytenia), a potom sa pokúste o jej opätovné zachytenie.

Upozornenie: Systém FRED sa nesmie znovu zaviesť viac ako trikrát.

Upozornenie: Zavádzací drôt systému FRED sa nemá používať ako vodiaci drôt. Systém FRED neskrúčajte. Nesmie sa používať rotačná pomôcka.

17. Ak je umiestnenie systému FRED uspokojivé, opatrne posúvajte zavádzací drôt dopredu a zároveň podľa potreby ťahajte mikrokateér dozadu, aby sa minimalizovala vôľa, pričom udržiavajte mikrokateér v strede materskej cievy, aby implantát pretrýval celý krčok aneuryzmy. Uistite sa, že proximálne RTG kontrastné koncové značky implantátu sú približne 7 mm proximálne od krčka aneuryzmy, aby sa zabezpečilo dostatočné pokrytie.

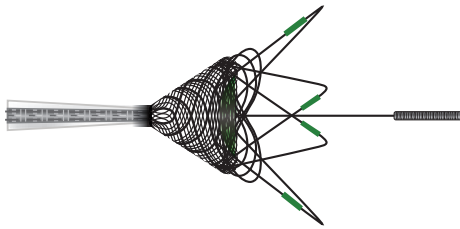
Poznámka: Systém FRED sa rozšíri, pričom sa môže skrútiť až o 60 % svojej dĺžky pred zavedením. Vizualne skontrolujte otvorenie proximálneho konca a uistite sa, že značka distálneho hrotu mikrokateétra je stiahnutá dozadu, a to dostatočne ďaleko od proximálneho konca implantátu, aby sa proximálny koniec mohol voľne otvoriť. V prípade potreby zatlačte zavádzací drôt dopredu, aby ste udržali prístup do implantátu.

Poznámka: Vizualizujte a sledujte RTG kontrastné koncové značky implantátu, aby ste zachovali primeranú pozíciu približne 7 mm od každej strany krčka aneuryzmy/cieľového miesta a zabezpečili primerané pokrytie. [Obrázok 7]

Varovanie: Systém FRED neodpájajte, ak nie je správne umiestnený v materskej cievi.

Varovanie: V prípade potreby sledujte polohu značky systému FRED počas použitia cievy, aby ste sa uistili, že pomôcka nemigruje.

18. Pred odstránením zavádzacieho drôtu a v prípade potreby umiestnite mikrokatéter distálne od implantovanej pomôcky, aby ste zachovali prístup cez implantovanú pomôcku. Odstráňte a zlikvidujte zavádzací drôt.
Upozornenie: Zavádzací drôt systému FRED sa nemá používať ako vodiaci drôt. Systém FRED neskrúčajte. Nesmie sa používať rotačná pomôcka.
19. Opatrne skontrolujte zavedený implantát FRED pomocou skiaskopie, aby ste sa uistili, že úplne prilieha k stene cievy a nie je zalomený. Ak implantát úplne neprilieha alebo je zalomený, zväzťe použitie vhodného vodiaceho mikrodrôtu a/alebo okružného balónikového katétra na úplné otvorenie implantátu.
20. V prípade potreby sa odnímateľné cievky môžu do vaku aneurýmy zaviesť rôznymi metódami s použitím zafixovaného mikrokatétra z kroku 3. Skontrolujte, či implantát zostáva priechodný a správne umiestnený.
Poznámka: Zafixovaný mikrokatéter by sa mal opatrne odstrániť, aby sa zabránilo uvoľneniu implantátu FRED.
21. Po dokončení postupu vytiahnite a zlikvidujte všetky príslušné doplnkové pomôcky.
Upozornenie: Pri prechode iných pomôcok cez implantovanú pomôcku pozorne sledujte distálne a proximálne značky implantátu FRED, aby ste predišli posunutiu implantátu.



[Obrázok 4. Krok 8b. Skontrolujte, či sú splnené tieto podmienky:

- rovnomernosť distálnej značky implantátu,
 - distálny koniec implantátu vykazuje rovnomerný posun bez zamotania,
 - hladký prechod implantátu cez zavádzací katéter.
- Varovanie: Systém FRED NEZAVÁDZAJTE ÚPLNE]

STAV PRI DODANÍ

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná ožarovaním E-Beam. Nepyrogénne

Obsah: Jeden (1) systém FRED

Skladovanie: Výrobok skladujte na suchom a chladnom mieste.

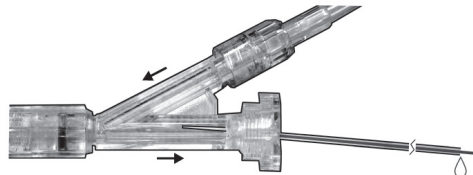
VYLÚČENIE ZÁRUKY

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, 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 do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku. Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

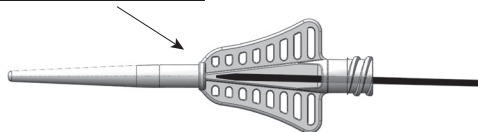
MicroVention™, FRED™ a Headway™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a ďalších jurisdikciách.

Všetky produkty tretích strán sú ochranné známky™ alebo registrované ochranné známky® a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

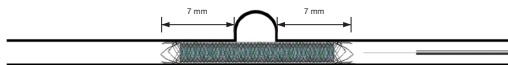


[Obrázok 5. Krok 10. Skontrolujte, či tekutina vychádza z proximálneho konca zavádzajúca]

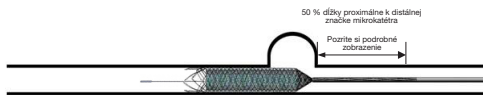
Uistite sa, že hrot zavádzajúca je úplne zasunutý do hrdla mikrokatétra.



[Obrázok 6. Krok 11. Umiestnenie v mikrokatéri]



[Obrázok 7. Kroky 15 a 17. Umiestnite distálne a proximálne RTG kontrastné koncové značky približne 7 mm distálne a proximálne od krčka aneurýmy]



[Obrázok 8. Krok 16. Pomôcka FRED sa dá opätovne zachytiť a premiestniť, ak ešte nie je úplne zavedená]

Українська Система FRED™ Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Система MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) (рис. 1, 2 і 3) — це саморозширювальний нікель-титановий пристрій з одним дотягним об'ємним елементом, що відповідає конструкції парних стентів із закритими коміжками, який може одночасно встановити й витягнути один оператор. Система FRED має інтегроване двошарове покриття, призначене для зосередження переважно на шийці аневризми. Система FRED має дистальні та проксимальні маркери на кінцях, а також переплетені спіральні маркерні нитки, що окреслюють внутрішню робочу довжину стента для його рентгеноскопічної видимості. Система FRED стерильно упакована як єдиний блок з інтродюсерною оболонкою та змінним дротом для введення.

Рисунок 1. Налаштування системи FRED

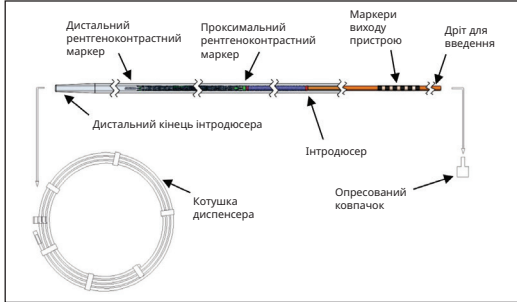


Рисунок 2. Номенклатура маркерів системи FRED

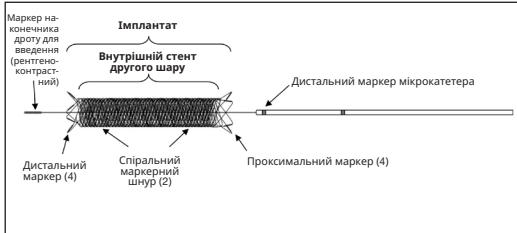
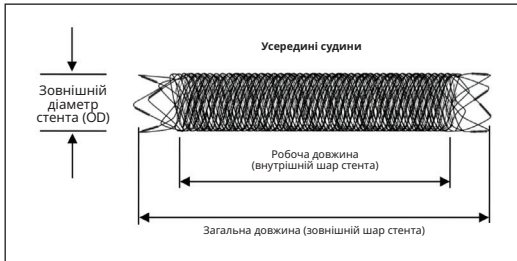


Рисунок 3. Номенклатура імплантів системи FRED



Таблиця 1. Якісна та кількісна інформація про матеріали імплантату

Матеріал імплантату		Приблизна маса (мг)
Металеві компоненти	Нітінол, тантал	≤49
Неметалічні компоненти	Клей	≤0,13

ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Система FRED призначена для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних нейросудинних аневризм.

Система FRED також може використовуватися з емболізаційними спіралями для лікування внутрішньочерепних нейросудинних уражень.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи FRED протипоказане за таких обставин:

- Пацієнти, яким протипоказана антикоагулянтна, антитромбоцитарна терапія або тромболітичні препарати.
- Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нікель-титанового сплаву.
- Пацієнти, у яких ангіографія виявила невідомі анатомію, яка не дозволяє прокодувати або розгорнути системи FRED.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення включають, зокрема, такі:

- Кровотеча або геморагія, включаючи внутрішньомозкові, заочеревинні або інші локалізації.
- Ускладнення артеріальної пункції, включаючи біль, локальну кровотечу (гематому) або пошкодження артерії чи прилеглих нервів.
- Міграція пристрою.
- Дистальна емболізація.
- Головний біль.
- Неповна оклюзія аневризми.
- Неврологічні порушення, включаючи інсульт та/або смерть.
- Перфорація або розсічення судини (судин).
- Утворення псевдоаневризми.
- Розрив або перфорація аневризми.
- Транзиторна ішемічна атака (ТІА) або ішемічний інсульт.
- Вазоспазм.
- Оклюзія судин.
- Стеноз або тромбоз судин.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо в будь-який момент під час доступу або видалення відчувається незвичайний опір, катетер-вводник/катетер-провідник/мікрокатетер і систему FRED слід видалити як єдине ціле. Застосування надмірної сили під час введення або вилучення системи FRED може потенційно призвести до втрати або пошкодження пристрою та компонентів введення.

Систему FRED мають використовувати лише лікарі, які пройшли підготовку з ендovasкулярної інтервенційної нейрорадіології, радіології, нейрохірургії або інтервенційної неврології для лікування внутрішньочерепних аневризм або інших судинних уражень.

Систему FRED необхідно використовувати з мікрокатетером Headway™ 27.

Якщо під час введення системи FRED виникне повторюване тертя, переконайтеся, що мікрокатетер не перекушений і не потрапив у надмірно звивисту анатомію. Переконайтеся, що мікрокатетер не овалується. Переконайтеся, що є достатня кількість стерильного гепаринізованого розчину для промивання.

Не переміщуйте систему FRED у материнську судину без повного вилучення пристрою. Систему FRED НЕОБХІДНО витягнути/ввести в мікрокатетер і знову розгорнути в потрібному місці або повністю видалити з пацієнта.

Не намагайтеся змінювати положення імплантату FRED після його розгортання/від'єднання.

Рівні безпечності та ефективності системи FRED для використання разом із внутрішньосудинними медичними виробами, окрім нейросудинних емболізаційних котушок, не встановлені.

УВАГА!

Цей виріб мають використовувати лише досвідчені лікарі, які пройшли ендovasкулярну підготовку з використанням системи FRED. Цей пристрій використовується для черешкових нейроінтервенційних та периферичних судинних процедур за вказівками представника MicroVention-Teumo або уповноваженого дистрибутора MicroVention.

Система FRED не містить латексних або ПВХ матеріалів.

Система FRED постачається стерильною лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфекування або перекресне інфекування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Перед використанням важливо огляньте стерильну упаковку та систему FRED, щоб переконатися, що жодна з них не була пошкоджена під час транспортування. Не використовуйте зігнуті або пошкоджені компоненти, а також якщо упаковка відкрита чи пошкоджена.

Термін придатності продукту зазначено на етикетці. Не використовуйте систему FRED після зазначеної дати використання.

Будьте обережні при перетині розгорнутої/від'єднаної системи FRED з допоміжними пристроями, такими як провідники, катетери, мікрокатетери або балонні катетери, щоб уникнути порушення геометрії та розміщення пристрою.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрої FRED призначені для емболізації внутрішньочерепних аневризм, а також для лікування інших нейросудинних уражень при використанні з емболізаційними котушками. Результатом емболізації є оклюзія внутрішньочерепних нейроваскулярних аневризм.

ДОДАТКОВА ПЕРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.
- Зведення безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступне в Європейській базі даних медичних виробів після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/air/efdamed/>). На загальнодоступному веб-сайті EUDAMED SSCP буде пов'язане з базовим UDI-DI.
- Утилізуйте пристрій відповідно до політики лікарні та місцевих правил щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Картка імплантату пацієнта входить у комплект. Цю картку необхідно заповнити та надати пацієнту.
- Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря
- Інструкція з використання (eUFV) в електронному форматі доступна на сайті MicroVention: <https://www.microveuro.com/products/product-use-and-safety>

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МР

Неклінічне тестування продемонструвало, що система FRED у умовно безпечною для проведення МРТ. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в МР-системі за таких умов:

- Тільки статичне магнітне поле потужністю 1,5 Тесла і 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 2500 гаус/см (25 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) система FRED підвищить температуру максимум на 2,8°C для системи потужністю 1,5 Тесла або на 3,6°C для системи потужністю 3 Тесла.

У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється в радіусі 4 мм від системи FRED під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МРТ-системи потужністю 3 Тесла.

Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій Інструкції, у фонді MedAlert Foundation або в еквівалентній організації. Картка пацієнта з імплантатом системи FRED входить до комплекту, і її слід заповнити та надати пацієнту.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЯМИ

Матеріали

Для використання системи FRED потрібні такі частини пристрою:

- Систему FRED необхідно вводити тільки за допомогою мікрокатетера Headway 27.
- Інші аксесуари для виконання процедури, які НЕ входять до комплекту постачання; обираються на основі досвіду та вподобань лікаря:
 - Направляючий катетер відповідного розміру для використання з обраним мікрокатетером.
 - Мікрокатетер Headway 27.
 - Провідники, сумісні з мікрокатетером.
 - Набір для безперервного проміння фізіологічним розчином / гепарин-фізіологічним розчином.
 - Контрастний розчин.
 - Ротаційний гемостатичний клапан (РГК).
 - Стерильні інфузійні розчини під тиском — ІV-штатив.
 - Оболонка для стенової артерії, сумісна з катетером-провідником для введення.
- Пристрій для доступу до стенової артерії, стерильна голка, провідник.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система FRED розміщується всередині захисної пластикової котушки диспенсера й упакується в пакет і картонну коробку. Система FRED та котушка диспенсера залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або термін придатності не минув. Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячного світла.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. НЕ використовуйте пристрій після закінчення зазначеного терміну придатності.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

Вибір пристрою та системи введення

Правильний вибір системи FRED є важливим для безпеки пацієнта. Щоб вибрати оптимальний розмір моделі системи FRED для будь-якого ураження, проаналізуйте ангіограми «до лікування» для правильного й точного вимірювання судин.

Інструкції з використання

1. Отримайте судинний доступ відповідно до стандартної ангіографічної практики та виконайте діагностичну ангіограму для документування цільової аневризми та материнської судини з метою підтвердження діаметра судини.
2. Розмістіть направляючий катетер відповідного розміру згідно зі стандартною практикою.
3. На розсуд лікаря, якщо котушки для емболізації будуть використовуватися разом із системою FRED, розмістіть мікрокатетер з внутрішнім діаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) (або відповідного розміру) коаксально в цільову аневризму. Якщо система FRED буде використовуватися без емболізаційних котушок, пропустіть цей крок.

4. Коаксально проведіть мікрокатетер (мікрокатетер MicroVention Headway 27) по провіднику на відстань щонайменше 15 мм дистальніше від шийки аневризми або цільової ділянки. Виділіть провідник.
5. Виконуйте проміння через мікрокатетер(и) відповідно до стандартної ендовазкулярної практики.
6. Виберіть систему FRED потрібного розміру (див. рис. 3 та інструкцію з експлуатації системи FRED) відповідно до розміру материнської судини / шийки аневризми.
7. Уважно перевірте упаковку на наявність пошкодження стерильного бар'єру. Розкрийте пакет, вивірюючи асептичну техніку, і помістіть котушку диспенсера у стерильне поле.
8. а. Від'єднайте литий ковпачок, прикріплений до дроту подачі, від котушки диспенсера. Потягніть за проксимальний кінець дроту подачі, поки інтродوسер не вийде з котушки диспенсера. Тримайте дрот подачі та інтродосер разом, продовжуючи витягувати весь пристрій.

б. Після зняття з котушки диспенсера обережно натисніть на дрот подачі і в часі з фізіологічним розчином лише частково розгорніть імплантат FRED до провідника на 50% (залежно від того, що станеться раніше, намагаючись не від'єднати імплантат) від дистального кінчика інтродосера (див. рисунки 1 і 4). Перевірте так:

- Рівномірність дистального маркера імплантату.
- Дистальний кінець імплантату рівномірно зміщується без заплутування.
- Імплантат має плавно проходити через інтродосер.

Застереження. НЕ РОЗГОРТАЙТЕ СИСТЕМУ FRED ПОВНІСТЮ.

в. Розмістивши імплантат FRED та оболонку інтродосера в часі з фізіологічним розчином, обережно маніпулюйте імплантатом FRED у фізіологічному розчині, щоб зволотити імплантат та звести до мінімуму видимі бульбашки повітря. Обережно потягніть назад дрот для введення, щоб повністю витягнути імплантат FRED та кінчик дроту для введення всередині інтродосера.

Застереження. НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ, якщо виявите будь-який дефект; поверніть пристрій до MicroVention, Inc.

9. Переконайтеся, що пристрій повністю знаходиться в інтродосері, кінчик дроту для введення не перекошений, а кінчик інтродосера не пошкоджений. **НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ**, якщо виявите будь-який із цих дефектів; поверніть пристрій до MicroVention, Inc.
10. Частково введіть дистальний кінець інтродосера в РГК, з'єднаний з мікрокатетером Headway 27. Затягніть фіксуюче кільце РГК. Промийте РГК стерильним фізіологічним розчином і переконайтеся, що рідина виходить з проксимального кінця інтродосера, зводяючи інтродосер.

Застереження. Ретельно очистіть систему FRED, щоб уникнути випадкового потраплення повітря в систему. (рисунк 5).

11. Ослабте стопорне кільце РГК і просуньте інтродосер до **повного з'єднання** з маточиною мікрокатетера Headway 27, потім затягніть стопорне кільце РГК.

Застереження. Переконайтеся, що в системі ніде не залишилися бульбашок повітря.

Увага! Щоб систему FRED можна було ввести в мікрокатетер, інтродосер має бути належним чином з'єднано з маточиною мікрокатетера. (рисунк 6).

12. Просуньте дрот для введення, щоб перемістити систему FRED з інтродосера в мікрокатетер.
13. **Застереження. Не обертайте дрот для введення під час просування або витягування системи FRED.**

Продовжуйте просувати дрот для введення в мікрокатетер, доки проксимальний кінець дроту для введення не увійде в інтродосер. Ослабте стопорне кільце РГК, вийміть інтродосер і відкладіть його убік.

Примітка. Флюороскопія може використовуватися до цього моменту на розсуд лікаря.

Застереження. Не застосуйте надмірну силу. Якщо під час доставки або маніпуляції виникає опір, витягніть пристрій і виберіть нову систему FRED.

14. Просуньте пристрій через мікрокатетер до кінчика. Обережно просувайте, доки маркер виходу пристрою на проксимальному кінці провідника не наблизиться до РГК. У цей момент необхідно розпочати рентгеноскопичний контроль.
15. Розташуйте систему FRED для розгортання, установивши дистальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату системи FRED приблизно на 7 мм за шийкою аневризми. (рисунк 7).

Примітка. Повільна, правильна техніка проشوкування провідника, на додаток до протилежної сили виведення мікрокатетера, щоб усунути надмірне провисання мікрокатетера, утримуючи кінчик мікрокатетера в центрі материнської судини, полегшить правильне розгортання системи FRED у потрібному місці для досягнення повного розширення й хорошої апозиції судини.

Примітка. Якщо це можливо, перевірте, чи мікрокатетер, введений в аневризму на кроці 3, все ще знаходиться в правильному положенні для введення котушки.

Увага! Використання техніки швидкого влучення мікрокатетера для розгортання системи FRED не рекомендується й може призвести до подовження пристрою або неправильного розгортання. Під час розгортання зверніть увагу на положення кінчика дроту для введення.

16. Якщо позиціонування системи FRED є нездовільним, імплантат можна повторно захопити та перепозиціонувати, якщо він не повністю розгорнутий. Імплантат можна повторно захоплювати до моменту, коли найдавший дротовий маркер, розташований дистальніше від проксимальних маркерів імплантату, буде введений приблизно на 50% довжини проксимальніше від дистальної маркерної смуги мікрокатетера. (рисунк 8).

Увага! Якщо під час повторного захоплення пристрою відчувається опір, не продовжуйте повторне захоплення. Злегка витягніть мікрокатетер, щоб звільнити пристрій від оболонки (не перевищуючи межу повторного захоплення), а потім спробуйте знову захопити його.

Увага! Систему FRED не слід розгортати більше трьох разів.

Увага! Дрот для введення системи FRED не слід використовувати як провідник. Не скручуйте систему FRED. Не слід використовувати пристрій для обертання провідника катетера.

17. Якщо позиціонування системи FRED є задовільним, обережно просуньте провідник, одночасно відтягуючи мікрокатетер за необхідності, щоб мінімізувати провисання, підтримуючи мікрокатетер біля центру материнської судини, щоб дозволити імплантату розгорнутися через шийку аневризми. Переконайтеся, що проксимальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату для адекватного покриття знаходяться приблизно на 7 мм проксимальніше шийки аневризми.

Примітка. Система FRED буде розширюватися і може скоротитися до 60% від своєї нерозгорнутої довжини. Візуально перевірте відкриття проксимального кінця, переконавшись, що маркер дистального кінця мікрокатетера відтягнутий назад на достатню відстань від проксимального кінця імплантату, щоб забезпечити вільне відкриття проксимального кінця. За потреби просуньте дрот для введення вперед, щоб допомогти підтримувати доступ всередині імплантату.

Примітка. Візуалізуйте рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату та орієнтуйтеся на них, щоб підтримувати достатню довжину імплантату приблизно 7 мм з кожного боку шийки аневризми і цільового місця для забезпечення належного покриття. (рисунок 7)

Застереження. Не від'єднуйте систему FRED, якщо вона неправильно розташована в материнській судині.

Застереження. Якщо це можливо, стежте за положенням маркера системи FRED під час процедури плетіння, щоб переконаватися, що пристрій не змістився.

18. Перед видаленням дроту для введення та якщо це потрібно, розташуйте мікрокатетер дистальніше від імплантованого пристрою, щоб забезпечити доступ через імплантований пристрій. Видалять і утилізуйте дрот для введення.

Увага! Дрід для введення системи FRED не слід використовувати як провідник. Не скручуйте систему FRED. Не слід використовувати пристрій для обертання провідника катетера.

19. Уважно огляньте встановлений імплантат FRED під рентгеноскопичним контролем, щоб переконаватися, що він повністю прилягає до стінки судини й не має перегинів. Якщо імплантат не повністю прилягає або перекручений, розгляньте можливість використання відповідного мікропровідника та/або оклюзійного балонного катетера для повного відкриття імплантату.

20. Якщо це потрібно, знімні котушки можна ввести в аневризматичний мішок звичайними методами, використовуючи заблокований мікрокатетер із кроку 3. Переконайтеся, що імплантат залишається прохідним і правильно розташованим.

Примітка. Мікрокатетер, що знаходиться в пащі, слід обережно видалити, щоб уникнути зміщення імплантату FRED.

21. Після завершення процедури витягніть і утилізуйте всі відповідні додаткові пристрої.

Увага! Під час проходження через імплантований пристрій іншими пристроями уважно стежте за дистальними і проксимальними маркерами імплантату FRED, щоб уникнути зміщення імплантату.

У ЯКОМУ ВИГЛЯДІ ПОСТАЧАЄТЬСЯ ВИРІБ

Стерильний. Цей пристрій стерилізовано за допомогою опромінення електронним пучком (E-Beam). Апірогенний.

Вміст: одна (1) система FRED.

Зберігання: зберігайте продукт у сухому, прохолодному місці.

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ

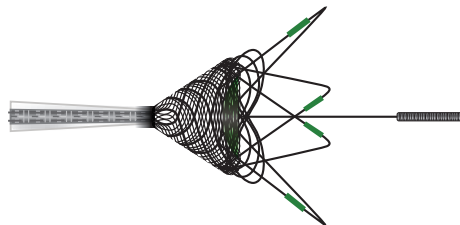
Компанія MicroVention гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього пристрою було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи інших чиним, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, зберігання, окиснення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічну процедуру та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу пристрою та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку 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 або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

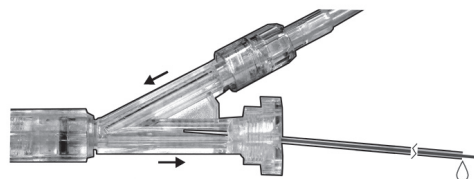
MicroVention™, FRED™ та Headway™ є торговельними марками MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

Усі продукти сторонніх виробників є торговельними марками™ або зареєстрованими торговельними марками® і залишаються власністю відповідних власників.



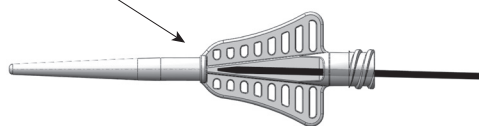
[Рисунок 4. Крок 86. Перевірте наступне:

- Рівномірність дистального маркера імплантату.
 - Дистальний кінець імплантату демонструє рівномірне зміщення без залпування
 - Імплантат має плавно проходити через інтродусер.
- Застереження. НЕ РОЗГОРТАЙТЕ систему FRED ПОВНІСТЮ]

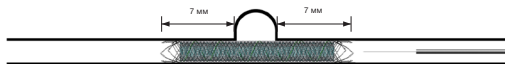


[Рисунок 5. Крок 10. Переконайтеся, що рідина виходить з проксимального кінця інтродусера.]

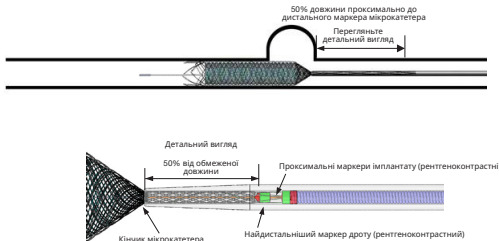
Переконайтеся, що наконечник інтродусера повністю з'єднаний з муфтою мікрокатетера.



[Рисунок 6. Крок 11. Розміщення в мікрокатетері]



[Рисунок 7. Кроки 15 і 17. Розмістіть дистальні та проксимальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери приблизно на 7 мм дистальніше та проксимальніше від шийки аневризми відповідно.]



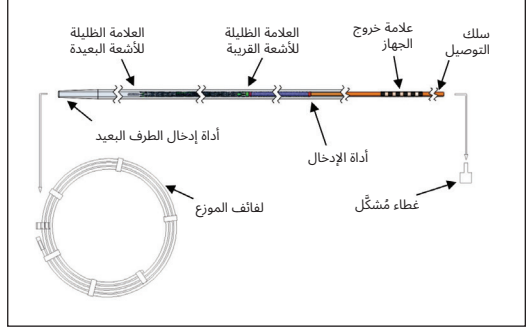
[Рисунок 8. Крок 16. Пристрій FRED можна знову захопити та перемістити, якщо він ще не повністю розгорнутий.]

العربية نظام FRED™ تعليمات الاستخدام

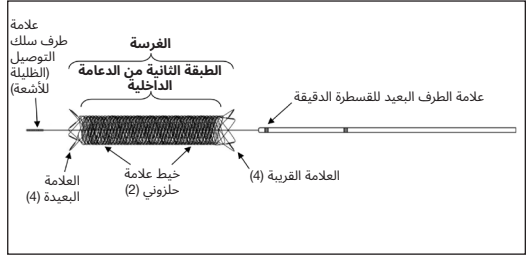
وصف الجهاز

نظام جهاز إعادة توجيه التدفق داخل اللمعة (FRED) من MicroVenton (الأشكال 1 و 2 و 3) هو نظام دعامه ذاتية التمدد مصنوعة من النيكل والتيتانيوم. تصمم مصغر بسلك واحد، وخلية مغلقة متوافقة، يمكن نشر وسحب في الوقت نفسه بواسطة مشغل واحد. يتميز نظام FRED بتغطية مرزوقة الطبقة متكاملة مصممة للتزكير بشكل رئيسي على عنق تمدد الأوعية الدموية. يحتوي نظام FRED على علامات بعيدة وقريبة على طرفية بالإضافة إلى خطوط علامات حلزونية متشابكة تحدد طول العمل الداخلي للدعامه لتوفير رؤية فورية. يُقدّم نظام FRED في عمود معقمة كوحدة متكاملة، تشمل عمَد أداة الإدخال وسلك توصيل منفصل يمكن فصله عند الحاجة.

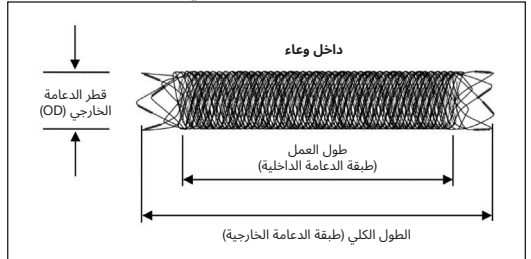
الشكل 1: إعداد نظام FRED



الشكل 2: المصطلحات المعتمدة لعلامات نظام FRED



الشكل 3: المصطلحات المعتمدة لمواد الفرسة في نظام FRED



الجدول 1: معلومات نوعية وكمية عن مواد الفرسة

مادة الفرسة	الكتلة التقريبية (ملجم)
المكونات المعدنية	≥ 49
المكونات غير المعدنية	0.13

الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

نظام FRED مخصص لإجراء الانصمام داخل الأوعية الدموية بهدف علاج تمدد الأوعية الدموية في الجهاز العصبي داخل الجمجمة. يمكن استخدام نظام FRED أيضًا مع الفائف المشيئة لعلاج الآفات العصبية الوعائية داخل الجمجمة.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام نظام FRED في هذه الظروف:

- المرضى الذين يُمنع لديهم العلاج المضاد للتخثر أو العلاج المضاد للصفائح أو الأدوية حالته اللطبات
- المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للنيلك والتيتانيوم
- المرضى الذين أظهر تصوير الأوعية الدموية لديهم تشريحًا غير مناسب لا يسمح بمرور أو نشر نظام FRED

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- النزف أو النزف بما في ذلك النزف داخل الدماغ، أو خلف الصفاق أو في مواقع أخرى
- مضاعفات تهب الشرايين من ضمنها الألم، أو النزف الموضعي (ورم دموي)، أو إصابة الشريان أو الأعصاب المجاورة
- تحرك الجهاز من موضعه
- الانصمام البعيد
- الصداع
- عدم اكتمال انسداد التمدد الوعائي
- ظهور عجز عصبي، بما في ذلك السكتة الدماغية و/أو حتى الوفاة
- حدوث ثقب أو تمزق في الأوعية الدموية
- تكوين تمدد الأوعية الدموية الكاذبة
- تمزق أو ثقب تمدد الأوعية الدموية
- التعرض لنوبة نقص التروية الدماغية العابرة (TIA) أو السكتة الدماغية الإقفارية
- تشنج الأوعية الدموية
- انسداد الأوعية الدموية
- تضيق الأوعية الدموية أو تحللها

التحذيرات

إذا شعرت بمقاومة غير معتادة في أي وقت في أثناء دخول الجهاز أو إزالته، فتفضل بإزالة أداة الإدخال/القسطرة الموجهة للقسطرة الدقيقة ونظام FRED كوحدة واحدة. يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة في أثناء توصيل نظام FRED أو سحبه أو فقدان أو تلف الجهاز ومكونات التوصيل.

يجب استخدام نظام FRED فقط من قبل الأطباء المدربين في الأشعة التداخلية داخل الأوعية الدموية أو الأشعة و جراحة الأعصاب أو طب الأعصاب التداخلي لعلاج تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة أو الآفات الوعائية الأخرى.

يجب استخدام نظام FRED مع القسطرة الدقيقة Headway™ 27. إذا واجهت احتكاكًا متكررًا في أثناء توصيل نظام FRED، فتتحقق من أن القسطرة الدقيقة ليست ملتصقة أو في تشريح غير طبيعي شديد الالتواء. تأكد من أن القسطرة الدقيقة لا تتخذ شكلًا بيضاويًا. تأكد من توفير كمية كافية من محلول الفسيل المعقم والذي يحتوي على الهيبارين.

لا يعد وضع نظام FRED في الوعاء الدموي الأصلي من دون سحب الجهاز بالكامل أولًا، يجب سحب نظام FRED أو إعادة إدخاله في القسطرة الدقيقة وإعادة نشره في الموقع المستهدف المطلوب أو إزالته بالكامل من المريض.

لا تحاول إعادة وضع غرسة FRED بعد نشرها أو فصلها.

لم يتم إثبات سلامة وأداء نظام FRED لاستخدام مع الأجهزة الطبية داخل الأوعية الدموية بخلاف لفائف الانصمام العصبي الوعائي.

التنبيهات

يجب استخدام هذا المنتج فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة الذين أكملوا تدريبًا على الإجراءات الوعائية الداخلية باستخدام نظام FRED. يُستخدم هذا الجهاز في الإجراءات التداخلية العصبية عن طريق الجلد وإجراءات الأوعية الدموية الطرفية كما هو محدد من قبل ممثل شركة MicroVenton-Terumo أو موزع معتمد من MicroVenton.

لا يحتوي نظام FRED على مواد التاكس أو بولي كلوريد الفينيل.

يتم توفير نظام FRED معقّمًا للاستخدام لمرة واحدة فقط. يُحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البنوية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية ثقب الجهاز و/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو تفتت لها، بما في ذلك عنق سبيل المثال في الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعد من المريض لغيره من الناس. لا يؤدي تلوث الجهاز إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.

افحص العبوة المعقمة ونظام FRED بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعرض أي منهما للتلوث في أثناء الشحن. لا تستخدم المكونات المشنبة أو التالفة، أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية. لا تستخدم نظام FRED بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد. توخ الحذر عند عبور نظام FRED المشغول بالمغصول باستخدام الأجهزة المساعدة مثل الأبرك الإرشادية أو القساطر أو القساطر الدقيقة أو القساطر البايونية لتجنب إتلاف شكل الجهاز أو موضعه.

الفائدة السريرية

أجهزة FRED مخصصة لإصمام تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة وكذلك لعلاج الآفات العصبية الوعائية الأخرى عند استخدامها مع الفائف الصمامية. يؤدي الانصمام إلى انسداد تمدد الأوعية الدموية العصبية داخل الجمجمة.

إشعار إضافي للمستخدم

- يُوصى بالإبلاغ عن أي حوادث خطيرة وقع في ما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العنق التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.
- سيكون ملصق السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز متاحًا في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية.
- ملصق السلامة والأداء السريري (SSCP) بمغرف ID-DI-01 (EUDAMED)؛ سيتم ربط الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED) الإلكتروني العام.
- تخضع من الجهاز وفقًا لسياسة المستشفى والوالتج المحلية للنفائات البيولوجية الخطرة.
- تتضمن العبوة بطاقة غرسة للمريض يجب إكمال هذه البطاقة وتقديمها إلى المريض.
- غرسة دائمة. المتابعة مطلوبة وفقًا لتقدير الطبيب.
- تعليمات الاستخدام الإلكترونية (eIFU) متاحة عبر موقع MicroVenton الإلكتروني: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>



معلومات الرنين المغناطيسي

أثبتت اختبارات غير السريرية أن نظام FRED يتوافق مع الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض باستخدام هذا الجهاز بأمان باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي تحت الظروف التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و 3 تسلا فقط
- أقصى تردد مكاني للمجال المغناطيسي 2500 جاذوس/سم (25 ت/م).
- الحد الأدنى لمعدل الانصمام التوعبي (SAR) لنظام FRED هو 2.0 مع الجسم المغناطيسي لكامل الجسم المسجل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نصفي) في وضع التشفيل العادي
- في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام FRED ارتفاعًا أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2.8 درجة مئوية عند 1.5 تسلا و 3 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نصفي).
- عند الاختيار بين السريرية، يتم التشوية الصوري الناتج عن الجهاز لمسافة تقارب 4 م من نظام FRED عند التصوير باستخدام تسلسل نبضات الصدى المتدرج ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

توصي شركة MicroVention, Inc. المرضى بتسجيل شروط التصوير بالرنين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى مؤسسة Medialert أو المنظمة المكافئة لها. تتضمن العبوة بطاقة غرسة نظام المريض، والتي يجب إكمالها وتقديمها إلى المريض.

معلومات استخدام الأطباء المवाद

القطع التالية مطابقة لاستخدام نظام FRED:

- يجب إدخال نظام FRED فقط عن طريق القسطرة الدقيقة 27 Headway
- ملحقات أخرى لإجراء العملية ولا يتم توفيرها، يُفضل اختيارها بناءً على خبرة الطبيب وتفصيلاته:
- قسطرة توجيهية بمقاس مناسب للاستخدام مع القسطرة الدقيقة المختارة
- القسطرة الدقيقة 27 Headway
- الأسلاك الإرشادية المتوافقة مع القسطرة الدقيقة
- مجموعة الغسيل المستمر بمحلول ملحي/محلول الهيبارين الملحي
- محلول التباين
- صمام مانع لتسرب الدم قابل للدوران (RHW)
- محاليل التسريب الموقوفة - حامل المحلول الوريدي
- عند شرائي فحذي متوافقة مع قسطرة ليد التوصيل
- جهاز الوصول إلى الشريان الغذائي، وإبرة عميقة، وسلك إرشاد

التعبئة والتخزين

يوضع نظام FRED داخل ملف توزيع بلاستيكي وياق مغطى و كيس وقاية واحدة كرتونية. سيظل نظام FRED وغطاء المزوج معقيمين ما لم تعرض العبوة للفتح أو التلف أو بقية تاريخ انتهاء الصلاحية. حافظ على جفاف المنتج وابتاه بعيداً عن أشعة الشمس.

مدة الصلاحية

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق.

التخضير للاستخدام

اختبار الجهاز ونظام التوصيل

الاختبار المناسب لنظام FRED ضروري للحفاظ على سلامة المريض. لاختبار المقاس الأمثل لنظام FRED لملحاح في أطق معينة، يُنصح بخص الصور الوعائية قبل العلاج للحصول على قياسات دقيقة وصحيحة للأوعية الدموية.

إرشادات الاستخدام

1. يجب الوصول إلى الأوعية الدموية وفقاً للممارسات القياسية لتصوير الأوعية الدموية، وإجراء تصوير الأوعية الدموية التشخيصية لتوثيق تمدد الأوعية الدموية المستهدفة والوعاء الرئيسي، تأكيد قطر الوعاء الدموي.
2. ضع القسطرة الإرشادية بالمقاس المناسب وفقاً للممارسات القياسية.
3. وفقاً لتقدير الطبيب، في حال استخدام لاقفان الانضمام مع نظام FRED، يُنصح بوضع قسطرة دقيقة فقط داخل 0.43 م (0.017 بوصة) (أو مقاس مناسب) لاستخدامها في الانضمام بالاقفان، بشكل متورني في تمدد الأوعية الدموية المستهدفة. إذا كان نظام FRED مستخدماً من دون لاقفان للانضمام، فتجاهل هذه الخطوة.
4. قم بتوجيه القسطرة الدقيقة (القسطرة الدقيقة 27 Headway من MicroVention) بشكل متورني فوق سلك إرشادي على بعد 15 سم على الأقل من عنق تمدد الأوعية الدموية أو الوعوق المستهدف، ضبط سلك الإرشاد.
5. حافظ على القسطرة الدقيقة وفقاً للممارسات القياسية في علاج الأوعية الدموية.
6. اذخ نظام FRED بالمقاس المناسب (RHW) لإدخاله وإدليل الاستخدام العملي لنظام (FRED) وفقاً لعمود الوعاء الدموي الرئيسي، عنق الأوعية الدموية.
7. **ملاحظة:** تكمش غرسة نظام FRED بشكل كبير (حتى 90٪) مع تمددها إلى قطر الوعاء الدموي الرئيسي، ضع في الاعتبار تقصير الغرسة عند تحديد مقاس نظام FRED وتشره. افحص العبوة بعناية للتحقق من عدم وجود تلف في الحاجز المعقمة. افتح الكيس وفقاً لإجراءات التعميم القياسية وضع ملف المزوج في المتظفة المعقمة.
8. أ. ذك الغطاء المشكّل، وضع سلك التوصيل من ملف المزوج. اسحب الطرف العلوي من سلك التوصيل حتى تخرج أداة الإدخال من طرف المزوج. اسحب الطرف التوصيل وأداة الإدخال معاً مع سلك إزاحة الجهاز بالكامل.
- ب. بعد إزالة الغرسة من ملف المزوج، ادفع سلك التوصيل الجهاز ورفي وعاء المحلول الملحي. عند وضع FRED فقط حتى 5 م مع 150 واط/كجم (بحدوث أول مع الحرس على عدم فصل الغرسة) من طرف أداة الإدخال البعيد (راجع الشكلين 1 و4). تحقق مما يلي:

- انتظام العلامة البعيدة للغرسة
- يُظهر الطرف البعيد للغرسة إزاحة متساوية من دون تشاك
- تحرك الغرسة بسلاسة عبر أداة الإدخال

تحذير: لا تقم بنشر نظام FRED بشكل كامل.

جد مع وضع غرسة FRED وعند أداة الإدخال داخل وعاء المحلول الملحي وتربطها، حرك غرسة FRED برفق داخل المحلول الملحي لترطيبها وتقليل فقاعات الهواء المرئية. سحب سلك التوصيل بحدوث الخلف لسحب غرسة FRED وطرف سلك التوصيل بالكامل داخل أداة الإدخال.

تحذير: لا تواصل العمل إذا لاحظت أي عيب، أعد الوحدة إلى شركة MicroVention, Inc.

تأكد من أن الجهاز موجود بالكامل داخل أداة الإدخال، وأن طرف سلك التوصيل غير ملتصق وأن طرف أداة الإدخال غير تالف. **لا تتابع العمل** في حال لاحظت أي من العيبين: أعد الوحدة إلى شركة MicroVention, Inc.

أدخل القسطرة البعيد من أداة الإدخال جزئياً في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW) المثبت بالقسطرة الدقيقة 27 Headway. أكمم ربط حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW). اسطف الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW) بمحلول ملحي معقم وتأكد من خروج السائل من الطرف القريب من أداة الإدخال. ما يؤدي إلى ترطيب أداة الإدخال.

تحذير: يجب اختبار نظام FRED بعناية لتجنب إدخال الهواء إلى النظام عن غير قصد. [الشكل 6]

ذك حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW) وادفع أداة الإدخال إلى أن يتم تثبيت **سلك التوصيل** بالقسطرة الدقيقة 27 Headway. تم أكمم ربط حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW).

تحذير: تأكد من عدم وجود فقاعات هواء محبوسة في أي مكان في النظام. **تنبيه:** يجب أن تكون أداة الإدخال مثبتة بشكل صحيح في محور القسطرة الدقيقة لتتمكن إدخال نظام FRED في القسطرة الدقيقة. [الشكل 6]

ادفع سلك التوصيل لتقليل نظام FRED من أداة الإدخال إلى القسطرة الدقيقة. **تحذير:** لا تقم بفتح سلك التوصيل في أثناء إدخال نظام FRED أو سحبه.

تابع إدخال سلك التوصيل في القسطرة الدقيقة حتى يدخل الطرف القريب من سلك التوصيل في أداة الإدخال. ذك حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW). تم أكمم ربط أداة الإدخال وضعها جانباً.

ملاحظة: يجب استخدام النظير الغلوري في هذه النقطه وفقاً لتقدير الطبيب. **تحذير:** لا تستخدم قوة غير مريرة، إذا واجهت مقاومة في أي وقت في أثناء التسليم أو المعالجة، فتفصل سوكب الحوده وأجبار نظام FRED جديد.

جهاز الجهاز عن القسطرة الدقيقة إلى الطرف. ادفعه جزئياً حتى تقرب علامة خروج الوعاء إلى الطرف القريب من سلك التوصيل من الصمام المانع لتسرب الدم القابل للرنين (RHW). في هذا الوقت، لا بد من البدء بالحقن الملحي.

لضمان نجاح FRED في موضعه المنشئ عن طريق محاذاة العلامات الطرفية البعيدة الظلية للأوعية عن غرسة نظام FRED بحيث تكون على بعد حوالي 7 م بعد عنق تمدد الأوعية الدموية. [الشكل 7]

ملاحظة: إن أسلوب الدفع/السحب البطيء والمناسب، الذي يشمل قوة كافية لسحب التوصيل، بالإضافة إلى قوة سحب معاكسة للقسطرة الدقيقة، لإزالة الترابح الزائد للقسطرة الدقيقة عن الحفاظ على طرف القسطرة الدقيقة داخل مركز الوعاء الدموي الرئيسي، سيقلل من شرب نظام FRED بشكل صحيح في الموقع المناسب. تتحقق التمدد الكامل والتثبيت الجيد للوعاء الدموي.

ملاحظة: إذا كان ذلك ممكناً، فتتحقق من أن القسطرة الدقيقة الموضوعة في تمدد الأوعية الدموية في الخلوقة 3 لا تزال في موضعه الصحيح للتوصيل اللاتفايق.

تنبيه: لا يُنصح باستخدام تقنية السحب السريع للقسطرة الدقيقة لنشر نظام FRED. قد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز أو تمدد بشكل غير صحيح. اتبع أي موضع توفير سلك التوصيل في أثناء عملية النشر.

إذا كان وضع نظام FRED غير مرضي، يمكن إعادة القاطع العرسة وإعادة وضعها إذا لم يتم نشرها بالكامل. يجب تجنب إعادة القاطع العرسة حتى التغطية التي تكون فيها علامة السلك الأبعد، والتي تقع بعيداً عن العلامات القريبة من العرسة، في وضع محاذاة بقراب 50% من طولها المربع من شريط العلامات البعيدة للقسطرة الدقيقة. [الشكل 8]

تنبيه: إذا تعذر بمقاومة في أثناء إعادة القاطع الجهاز، فلا تستمر في إعادة الالتقاط. سحب القسطرة الدقيقة قليلاً لترك عمدة الجهاز (من دون تجاوز حد إعادة الالتقاط)، ثم حاول إعادة الالتقاط مرة أخرى.

تنبيه: يجب عدم إعادة نظام FRED أكثر من ثلاث مرات.

تنبيه: **فصل عدم استخدام سلك توصيل نظام FRED كسلك إرشادي.** لا تقم بلف نظام FRED.

إذا كان موضع نظام FRED غير مرضي، فتفصل عدم استخدام سلك التوصيل بحدوث أي تلف سحبه القسطرة الدقيقة حسب الحاجة لتقليل الترابح، مع الحفاظ على القسطرة الدقيقة حول مركز الوعاء الدموي الرئيسي، السماح للغرسة للانتشار عبر عنق تمدد الأوعية الدموية. تأكد من أن العلامات الطرفية القريبة الظلية للأوعية للغرسة تكون على بعد 7 م تقريباً بالقرب من عنق تمدد الأوعية الدموية لتوفير تغطية كافية.

ملاحظة: سيتوسع نظام FRED وقد يقصر نسبة تصل إلى 60% من طوله غير المنشور. تحقق بصرًا من فتح الطرف القريب، مع التأكد من سحب علامة الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة إلى الخلف بشكل كافي بعيداً عن الطرف القريب من الغرسة للسماح للطرف القريب بفتح جبهة. ادفع سلك التوصيل للأمام للمساعدة في الحفاظ على التوصيل داخل الغرسة حسب الحاجة.

ملاحظة: راقب العلامات الطرفية الظلية للأوعية للغرسة وارجع إليها للحفاظ على طول كافي للغرسة يبلغ 7 م تقريباً على كل جانب من عنق تمدد الأوعية الدموية/الموقع المستهدف لضمان التغطية المناسبة. [الشكل 7]

تحذير: لا تقم بفصل نظام FRED إذا لم يكن في موضعه الصحيح داخل الوعاء الدموي الرئيسي.

تحذير: إذا كان ذلك مناسباً، فراقب موضع نظام FRED في أثناء إزاحة وعاء الالتفايق للتأكد من عدم تحرك الجهاز.

قبل إدخال سلك التوصيل، وائل الزر الأيمن، فضع القسطرة الدقيقة في موضع بعد عن الجهاز المزوج للحفاظ على الوصول عبر الجهاز المزوج. ادفع سلك التوصيل وتخلص منه.

تنبيه: فصل عدم استخدام سلك توصيل نظام FRED كسلك إرشادي. لا تقم بلف نظام FRED. فصل عدم استخدام جهاز عزيم.

افحص غرسة FRED المرغوبة تحت النظير الغلوري بعناية للتأكد من أنها متباعدة تمامًا بجدار الوعاء الدموي، وليست ملتوية. إذا لم تكن العرسة ملتصقة بالكامل أو كانت ملتوية، ففصل التفكير في استخدام سلك إرشاد دقيق مناسب و/أو قسطرة بابلون مخصصة للأندساق قبل الغرسة بالكامل.

إذا كان ذلك ممكناً، فمكّن توصيل اللقائف القابلة للتصلب في تجويف تمدد الأوعية الدموية باتجاه الطرف التقليدي، باستخدام القسطرة الدقيقة المحبوسة من الخلوقة 3. تحقق من أن الغرسة لا تزال مفتوحة وموضوعة في المكان الصحيح.

ملاحظة: تجنب إزاحة القسطرة الدقيقة المحبوسة بعناية لتجنب إزاحة غرسة FRED. ادفع إتمام الإجراء، يُمنح سحب سلك الأوجه الملحقة القابلة للتطبيق والتخلص منها.

تنبيه: راقب العلامات البعيدة والقريبة العرسة FRED بعناية عند المرور عبر الجهاز المزوج وبجبهة أخرى لتجنب تحريك العرسة.

التوريد

معقم، يُعقم هذا الجهاز باستخدام إشعاع الجرمة الإلكترونية. لا يسبب المنتج الحمى

المحتويات: نظام FRED واحد (1)

التخزين: سحب المنتج في مكان جاف بارد.

إخلاء المسؤولية عن الضمان

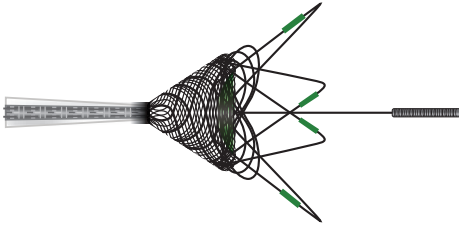
تضمن شركة MicroVenton مرعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها. سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه، بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الأخرى الخارجة عن سيطرة MicroVenton، تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه، يقتصر التزام MicroVenton بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVenton المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لآفة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVenton، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVenton أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تقييمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

حقوق النشر © لعام 2025 لشركة MicroVenton, Inc. كل الحقوق محفوظة.

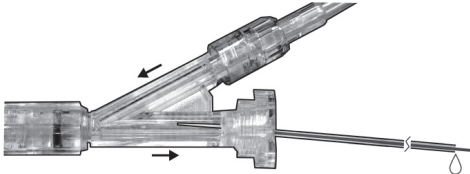
MicroVenton™ و FRED™ و Headway™ هي علامات تجارية لشركة MicroVenton, Inc.، وهي مُسجّلة في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ أو علامات تجارية مسجلة® وتظل ملكاً لأصحابها المعنيين.



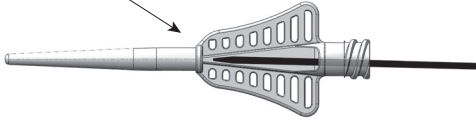
الشكل 4. الخطوة 8ب. تحقق مما يلي:

- انتظام العلامة البعيدة للقوس
 - يُظهر الطرف البعيد للقوس إزاحة متساوية من دون تشابك
 - تحرك القوس بسهولة عبر أداة الإدخال
- تحذير: لا تقم بشتر نظام FRED بشكل كامل]

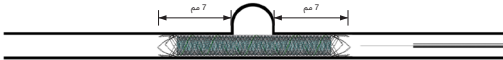


الشكل 5. الخطوة 10. التحقق من خروج السائل من الطرف القريب لأداة الإدخال]

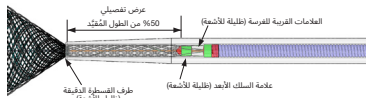
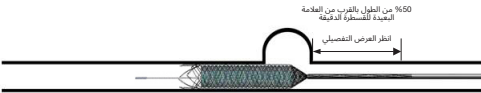
تأكد من أن طرف أداة الإدخال متصل بالكامل مع محور القسطرة الدقيقة.



الشكل 6. الخطوة 11. التثبيت داخل القسطرة الدقيقة]








الشكل 7. الخطوتان 15 و 17. وضع العلامات الطرفية الظليلة للأشعة البعيدة والقريبة على بعد حوالي 7 مم من عتق تمدد الأوعية الدموية، مع مراعاة أن تكون العلامة البعيدة في الجهة البعيدة والعلامة القريبة في الجهة القريبة]



الشكل 8. الخطوة 16. يمكن سحب جهاز FRED وإعادة وضعه إذا لم يتم نشره بالكامل حتى الآن]

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLOS / SIMBOLI / SIMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SIMBOLLI / SYMBOLER / SIMBOLLI / SYMBOLE / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SYMBOL / SÚMBOL / SIMBOLI / SIMBOL / SZIMBOLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Вниманіе / Upozornění / Ettevaatus / Oprez / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Przewaga / Atentie / Вниманіе! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه
	Batch Code / Numéro de lot / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Batch-kode / Particcode / Eräkkoodi / Satskod / Partikode / Κωδικός παρτίδας / Seri Kodu / Партиден код / Kód sárže / Sifra serie / Tételkód / Partijas kods / Partijos kods / Kód partii / Cod lotului / Код партии / Sifra serie / Koda serie / Kód sárže / Код партії / رمز الدفعة
	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Κατάλογος αριθμός / Katalognumaras / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalogi number / Katalogi broj / Katalogszám / Kataloga numurs / Katalogo numer / Numer katalogowy / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталог / رقم الكاتالوج
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenido / Conteúdo / Inhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçerik / Съдържание / Obsah / Sisu / Sadržaj / Tartalom / Satures / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / BSMit / المحتويات
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliseret ved hjælp af bestråling / Gesteriliseret med behulp van bestraling / Steriloiutu säätelyttämällä / Steriliserad genom bestrålning / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Iginlama ile Sterilizce Edilmiştir / Sterilизирано чрез облъчване / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgamisega / Sterilizirano zračenjem / Besugärzassal sterilizálva / Sterilizēts ar starojumu / Sterilizuota naudojant apšvitinimą / Sterilizovane przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Sterilizovano obzračenjem / Sterilizzato con radiazione / Sterilizado con radiación / معقم باستخدام الإشعاع
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilizar / Non riutilizare / Må ikke gjenbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / Да не се използва повторно / Neopuzivat opakovaně / Ärge kasutage uuesti / Nemojte ponovo upotrebljavati / Ne használja újra / Neizmatovat atkārtoti / Nenaudot pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ne uporabljajte znova / Neopuzivajte opakovane / Не використовувати повторно / امعاء عن إعادة الاستخدام
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöaika / Sista förbrukningsdag / Ulloppäätö / Ημερομηνία χρήσης έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Data de utilizare / Expirační datum / Aegumäär / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum spotrebe / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Data ważności / Data expirării / Срок годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum spotrebe / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Productore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilvekerer / Produzent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Уробоц / Tootja / Proizvođač / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробни / الشركة المصنعة
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE Isareti / Маркировка CE / Značka CE / Značka CE / CE-márkis / Označka CE / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaş CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označka CE / Označenie CE / Знак CE / علامه CE
	Authorized European Representative / Mandataire européen / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union / Representante autorizado europeo / Representante europeo autorizado / Representante Europeu Autorizado / Autoriseret europeisk representant / Gemachtigde Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Autoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός στην Ευρώπη / Υπεύθυν Άνθρωπος Υπευθύνων / Упълномощен представител за Европа / Zplnomocnený evropský zástupce / Euroopa volitud esindaja / Ovlašćení evropski predstavnik / Hivatalos európai képviselő / Pilsnaroštat pārstāvis Eiropā / Igalotātais Eiropas atstavs / Autorizovaný zpravodca evropskej / Reprezentant european autorizat / Уполномоченный представитель в Европе / Ovlašteni predstavnik za Evropu / Pooblaščen predstavnik v Evropi / Splnomocnený zástupca pre Európu / Уповноважений європейський представник / الممثل الأوروبي المعتمد
	MR Conditional / Compatible IRM sous conditions / Bedingt MRT-taughlic / Compatibilitat condicional con RM / A compatibilitä MR condizionata / Condicional para RM / MR-betinget / MRI-voorwaardeijk / MK-ehdollinen / MR-villkorlig / MR-betinget / Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις / MR Kogullu / МР съвместим при определени условия / Podmíněné použití v prostředí MR / MR-tingimustik / Ujeto sigurno za MR / MR-feltételes / MR posacili sadržaj / MR salygynis / Varuikunno dopuszczony do badania metodą rezonansu magnetycznego / Conditionat MR / MR-совместима при определенных условиях / Условно безбедно за магнетни резонанс / Pogojno primerno za MR / Podmínečne bezpečné v prostredí MR / Умовно сумісний з МР / متوافق مع الرنين المغناطيسي بشرط
	Non-pyrogenic / Apyrogené / Pyrogenfrei / Apyrógeno / Apyrogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke pyrogen / Μη πυρογόνο / Projeğin değil / Непирогенно / Apyrogeni / Mitterpyrogenne / Nepirogen / Nem pirogén / Nepirogens / Nepirogeniskas / Niepirogeny / Apyrogen / Апирогенно / Apyrogeno / Apyrogeno / Neryrogenne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Jf. bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Katsó käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullann talimatilanna kasvurun / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Прочтете si návod k použití / Kasutusjuhendi vaatamine / Pogleđajte upute za uporabu / Olvassa el a használási útmutatót / Skait lietošanas instrukciju / Zr. naudojimo instrukcijas / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Прочітайте упрство за употребу / Glejte navodila za uporabo / Прочітайте si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / معرف الجهاز الفريد
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Neopuzivajte, pokud je obal poškozeny / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoties, ja rakoties jau pazēstā / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Neopuzivajte, ak je balenie poškodené / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo Médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinväline laite / Medicinteknisk produkt / Medicinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / Medicinsk izdele / Zdravotničky prostředek / Medicinsineads / Medicinski uređaj / Orvostechnikai eszköz / Mediciniska ierice / Medicinos prietaisai / Výrob medycyny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinskio sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnička pomôcka / Медичиний виріб / جهاز طبي
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unik hulpmiddelnummer / yksikäyttöinen laitetunniste / Unik produktidentifisering / Unik utstyridentifikasjon / Ατοκλαστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Унікальний ідентифікатор на izdelje / Jedinečný identifikátor prostredku / Seadme unikaalne identifikator / Jedinivstveni identifikator proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Unikális iseries identifikátor / Unikalusis priemonės identifikatoriai / Unikálny identifikátor výrobu / Identifier unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinivstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / معرف الجهاز الفريد

	<p>Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Sterile Einzel-Barrieren-System / Sistema de barrera estéril única Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Sterilit enkeltbarrieresystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Tek steril barrier systemi / Система с единична стерилна бариера / Systém jedné sterilní bariéry / Uhekkodne steriiline barjäärsüsteem / Sustav jednostruke sterilne barijere / Egyszeres steril gát rendszer / Vienas sterilis barjeras sistema / Viena sterili barjerine sistema / Pojedynczy system bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام حاجز معقم واحد</p>
	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Alà sterili uudelleen / Får inte återsteriliseras / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Tekrar sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujate zнову / Arge steriliseerige uuesti / Nemojte ponovno sterilizirati / Ne sterilizálja újra / Nesterilizējiet atkārtoti / Nesterilizujate opakovane / ممنع عن إعادة التعقيم / A nu se reesteriliza / Повторно не стерилизовать / Ne sterilīšite ponovo / Ne sterilizajte znova / Nesterilizujte opakovane / ممنع عن إعادة التعقيم</p>
	<p>Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Herstellungsdatum / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Land og dato for fremstilling / Land en datum van fabricage / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Země a datum výroby / Tootjariik ja valmistamiskuupäev / Država i datum proizvodnje / Gyártási orszög és gyártási dátum / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه</p>
	<p>Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Suojattava kosteudelta / Förvaras tørt / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutul / Да се съхранява на сухо / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom mjestu / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pāstrāt sausat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج</p>
	<p>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 / Manter afstadet da luz solar / Holdes væk fra sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidá poissa auringonvalosta / Skyddas mot sollys / Hold unna sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutul / Da se paži ot slnčeve svetlina / Chráňte pred slnečným žiarením / Hoida eemal päikesevalgusest / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Napřenyťoť távoľ tartando / Sargat no saules gaismas / Laikyti atokiai nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina directă a soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подаль від сонячного світла / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس</p>

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.
Cette page a été laissée intentionnellement vide.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Denne side er med vilje tom.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne siden skal være tom.
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Šī lapa tīši atstāta tukša.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ta strona celowo pozostała pusta.
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ta stran je namerno prazna.
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.
Ця сторінка навмисно залишена пустою.
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.



MicroVention Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, CA 92656, USA

PH: +1.714.247.8000

www.terumoneuro.com



MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abreuveoir

78100 Saint-Germain-en-Laye

France

PH: +33 (0)1 39 21 77 46